



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

DISPOSICIÓN N° 6146

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-220-08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fojas 1/5 en el cual el citado Instituto hace saber acerca de las irregularidades detectadas respecto de los siguientes productos: BIOCONTROL B COMPLEX -con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio - blister por 10 comprimidos, sin datos de registro del producto a nivel nacional, sin número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FÓLICO 5 mg X 20 comprimidos -con etiqueta blanca en la folia de aluminio, conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido Fólico 5 mg. 20 comprimidos". Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MIEL, carbonato de calcio 1250 mg., sabor natural - no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MINT carbonato de calcio 1250 mg - sabor natural - no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos de establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FÓLICO 5 mg por 100 comprimidos - envase plástico color caramelo, con etiqueta blanca



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

DISPOSICIÓN N° 6146

conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg 100 comprimidos". Sin datos del establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que surge de las actuaciones que bajo O.I. 33628, de fecha 8 de abril de 2008 (fojas 27/33), inspectores del INAME detectaron, en sede del "CENTRO DE DIÁLISIS DEL ESTE", de la Ciudad de San Martín, Provincia de Mendoza, la existencia en stock de unidades de los siguientes productos: "BIOCONTROL B COMPLEX - con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio - blíster por 10 comprimidos. Sin datos de registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FÓLICO 5 mg x 20 comprimidos - con etiqueta blanca en la folia de aluminio conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 20 comprimidos". Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que asimismo, por O.I. 33348, de fecha 08 de abril de 2008, (fojas 21/26), fiscalizadores del INAME detectaron, en sede del "CENTRO INTEGRAL NEFROLÓGICO", de la ciudad de Mendoza, la existencia en stock de unidades de los siguientes productos: "BIOCONTROL B COMPLEX - con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio - blíster por 10 comprimidos. Sin datos de registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FÓLICO 5 mg Blíster 20 comprimidos - con etiqueta blanca en la folia de aluminio conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg 20 comprimidos". Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MIEL



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

DISPOSICIÓN N° 6146

carbonato de calcio 1250 mg - sabor natural- no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO1250 MINT carbonato de calcio 1250 mg - sabor natural - no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que también, mediante O.I. N° 33473, de fecha 8 de abril de 2008, (fojas 34/39), el INAME detectó en sede del "CENTRO PRIVADO DE HEMODIÁLISIS", de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, la existencia en stock de unidades del producto: ÁCIDO FOLICO 5 mg por 100 comprimidos, envase plástico color caramelo, con etiqueta blanca conteniendo una leyenda en color naranja que indica; "Ácido fólico 5 mg 100 comprimidos". Sin datos del establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional.

Que posteriormente, a fin de obtener información acerca de los productos, se realizaron inspecciones en el establecimiento de la firma BIOCONTROL S.A., con domicilio sito en la calle Fraga N° 1504, Ciudad de Buenos Aires, bajo O.I. N° 392/08 de fecha 14/04/08 y O.I. 417/08 con fecha 15/04/08.

Que durante los procedimientos los inspectores del INAME fueron atendidos por el Director Técnico y por el apoderado de la firma BIOCONTROL S.A., los cuales una vez exhibidos los productos objeto del presente, manifiestan que los mismos son originales de la firma, no contando con los correspondientes certificados de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, aclarando que los



DISPOSICIÓN N°

6 1 4 6

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

mismos fueron entregados a centros de diálisis y que eran parte de una prueba piloto del laboratorio.

Que asimismo, el representante de la empresa informa que los productos de prueba piloto no fueron comercializados al público ni distribuidos a Droguerías y Farmacias.

Que bajo O.I. 417/08 se exhibió a la firma, copia de los siguientes documentos: Remito N° 0001-00005083 de fecha 31/03/08 emitida por BIOCONTROL S.A. a favor del Centro Integral Nefrológico; Factura tipo "A" N° 0001-00003918 de fecha 27/12/07 emitida por BIOCONTROL S.A. a favor de Centro de Diálisis del Este; Factura tipo "A" N° 0001-00003957 de fecha 29/01/08 emitida por BIOCONTROL S.A. a favor del Centro Privado de Hemodiálisis; Factura tipo "B" N° 0001-00001527 de fecha 03/01/08 emitida por BIOCONTROL S.A. a favor del Centro Hemodiálisis de San Martín; Factura tipo "A" N° 0001-00003729 de fecha 13/08/07 emitida por BIOCONTROL S.A. a favor del Centro Neurológico Dr. Choua; toda la documentación precedentemente mencionada fue reconocida como original de la firma.

Que seguidamente, en el mismo procedimiento el Director Técnico manifiesta que el producto BIOCONTROL B COMPLEX x 10 comprimidos detallado en la factura tipo "A" N° 0001-00003918 y en el remito N° 0001-00005083, retirado del CENTRO DE DIÁLISIS DEL ESTE y del CENTRO INTEGRAL NEFROLÓGICO respectivamente, ha sido comercializado, pero que el mismo "se encuentra en etapa de prueba piloto en el mercado, con el fin de inscribirlo ante la Autoridad Correspondiente en un futuro como Suplemento Dietario, no contando hasta el momento ningún certificado para dicho producto".



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

DISPOSICIÓN N° 6146

Que en virtud de lo expuesto, el INAME estima pertinente se prohíba la comercialización de los mismos, ordenar el retiro del mercado de todas las unidades de los productos cuestionados, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma BIOCONTROL S.A. y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3353/08 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma BIOCONTROL S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción a los artículos 3 y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463 y al artículo 2 del Decreto 150/92.

Que corrido el traslado de estilo, la firma BIOCONTROL S.A. presenta su descargo a fojas 74/77.

6) Que la sumariada manifiesta que con respecto a la imputación formulada en su contra respecto de haber presuntamente infringido los artículos 3 y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463 de Medicamentos y art. 2 del Decreto 150/92, solicita su rechazo alegando que los productos involucrados en la Disposición 3353/08 son pruebas pilotos de suplementos dietarios y no medicamentos (acorde los requisitos del Código Alimentario Argentino -art. 1339 inc. d, y de la USP 29), ya que son utilizados para satisfacer los requerimientos de minerales y vitaminas que no son obtenidos a través de la dieta alimentaria, y no a tratar o revertir estado patológico alguno.

Que alega que los productos en cuestión que fueron detectados en las O.I. 33628/08, O.I. 33348/08, O.I. 33473/08 y O.I. 332866/08 realizadas por comisiones fiscalizadoras de INAME en el CENTRO DE DIALISIS DEL ESTE (San Martín, Pcia. de Mendoza), CENTRO INTEGRAL NEFROLOGICO (Mendoza)



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

DISPOSICIÓN N° 6146

Pcia. de Mendoza), CENTRO PRIVADO DE HEMODIALISIS (Mendoza, Pcia. de Mendoza) y el CENTRO DE NEFROLOGÍA DR. CHOUA (San Martín de Tucumán, Pcia. de Tucumán) respectivamente, fueron pruebas piloto de un suplemento del complejo vitamínico B, dos suplementos de carbonato de calcio saborizado y un suplemento de ácido fólico, todos ellos elaborados con vitaminas y minerales específicamente contemplados por el Código Alimentario Argentino y la USP, y respetando las dosis indicadas por las normas antes citadas, según se expondrá.

Que remarca que esa fue también la opinión de quien ejercía la Dirección Técnica de la firma al momento de efectuarse las entregas de los suplementos dietarios en fase de prueba a los centros de diálisis inspeccionados, el Dr. Esteban Gabriel Calvo (M.N. 13.788), como lo manifestara en su presentación obrante a fojas 67 del exp. N° 1-47-1110-220-08-0, y también a las fiscalizadoras del INAME en las O.I. N° 392/08 y 417/08 efectuadas en el edificio de la firma BIOCONTROL S.A. (fojas 6/10 y 11/15).

Que niega la sumariada haber infringido los artículos 3 y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 2 del Decreto 150/92, por cuanto aduce que la distribución de los productos objeto de pesquisa se trató de la entrega a título de prueba de suplementos dietarios elaborados en nuestra firma como pruebas piloto, realizados en cumplimiento de las BPF, límites y composición que establece el CAA para este tipo de productos, y que la misma se hizo a una cantidad reducida de consumidores renales crónicos en un ámbito médico controlado y sin riesgo alguno para ellos.

Que destaca que de los productos referidos los nutrientes contenidos en su composición se encuentran en dos de ellos (RENACALCIO 1250



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 | 4 6

MIEL y RENACALCIO 1250 MENTA) dentro de los límites de IDR del CAA (art. 1381, inc. 4º Tabla I), en otro dentro de los límites de NOEA del CAA (No observación de Efectos Adversos - art. 1381, inc. 5º Tabla IV - concretamente el identificado como BIOCONTROL B COMPLEX), y en el tercero ligeramente por fuera de dicho límite en atención al mayor requerimiento dietético del nutriente por parte del consumidor renal crónico (ACIDO FOLICO 5 mg), sin que por esto deba catalogarse de medicamento al mismo acorde autorizada doctrina en la materia.

Que asegura que dichos productos fueron elaborados siguiendo en todo las BPF, contaron con documentación respaldatoria de fabricación (punto 1 de Prueba Documental - Batch de Prueba Piloto de los suplementos dietarios pesquisados, presentados por ante el INAME en fecha 18/04/08), y un exhaustivo control de estabilidad; y considera que afirmar que los productos no estaban controlados es aventurado, y aseguran que su empresa controló íntegramente los productos involucrados, y que los mismos se evaluaron durante el desarrollo y los estudios de estabilidad de acuerdo a los métodos y parámetros analíticos de USP 29 para suplementos dietarios.

Que indica que la presunción de la ANMAT sobre haber cometido alguna infracción a la ley 16463 y/o al decreto 150/92, seguramente se funda en la ambigüedad que, en muchos casos, las vitaminas y los minerales son considerados medicamentos, por estar destinados a combatir enfermedades o corregir patologías, pero en la mayor parte su uso se debe a suplir un déficit de estos elementos, que normalmente se obtienen en la ingesta de alimentos, y por



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

DISPOSICIÓN N° 6146

lo cual cuando la reposición por esta vía es insuficiente se deben suplementar por vía oral.

Que afirma la sumariada que los suplementos nutricionales y dietarios corresponden a la familia de los alimentos y las autorizaciones de comercialización, registro y en control de los mismos están bajo la competencia de las autoridades de cada jurisdicción provincial, y sólo en el caso de importación-exportación interviene el INAL.

Que por lo antes expuesto es que solicita se resuelva rechazando las imputaciones formuladas de haber infringido los artículos 3 y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463, y el artículo 2º del Decreto 150/92.

Que a foja 92 obra el descargo del ex Director Técnico de la firma, Farmacéutico Esteban G. Calvo.

5) Que sostiene el sumariado que los productos enumerados en la Disposición 3353/08 revisten fecha de elaboración anterior a su dispone como Director Técnico del Laboratorio BIOCONTROL S.A. (Disposición 7567, con fecha 20/12/07), deslindando su responsabilidad en período anterior a dicha fecha, y cuyos Batch Records no fueron por él firmados ni supervisados, como tampoco la documentación respaldatoria para realizar dicha prueba.

2) Que alega el mencionado profesional que los productos involucrados en la Disposición 3353/08 formaban parte de pruebas piloto de suplementos dietarios enviados exclusivamente a centros de hemodiálisis, en los cuales se entregaban dichos productos a los pacientes bajo estricto control médico, a través de la Gerencia General del Laboratorio, y de la AMPSER (Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales) como nexo interviniente entre ambos.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 6

Que indica que dichos productos no se encuentran catalogados como “medicamentos”, sino como “suplementos dietarios”, con lo cual estima que no corresponden las imputaciones de la Ley 16.463 y el Decreto 150/92.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, el citado Instituto emite su informe técnico a foja 115.

Que el INAME pone en su conocimiento que los productos no poseen en sus rótulos datos de elaborador, Director Técnico, Lote, Nº de certificado, vencimiento.

Que asimismo habiéndose detectado las ventas, de acuerdo a lo obrante a fojas 17; 18; 19; 20; 32 y 39; durante el tiempo en el que el Director Técnico era el Dr. Calvo; y de acuerdo a lo informado por el Dr. Calvo a fojas 113, el INAME sugiere notificar el sumario al Dr. Calvo y a la Dra. Filia.

Que con relación a lo expresado por los sumariados con relación a Suplementos Dietarios, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se requiera la opinión del Instituto Nacional de Alimentos.

Que remitidas las actuaciones al INAL, el Departamento de Evaluación Técnica – Servicio Alimentos Especiales emite informe a foja 119.

Que de acuerdo a lo solicitado con respecto a los productos elaborados por la firma BIOCONTROL S.A.: a) Acido Fólico; b) Biocontrol B Complex y c) Renacalcio 1250 Miel y su posible encuadre en el artículo 1361 del Código Alimentario Argentino como Suplementos Dietarios, el INAL informa que de acuerdo a la composición declarada de cada uno (foja 75 vuelta) los productos Biocontrol B. Complex y Renacalcio 1250 miel y menta podrían



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

DISPOSICIÓN N° 6146

encuadrarse como Suplemento Dietario; sin embargo respecto del producto Acido Fólico 5 mg, informa el Instituto evaluante que el mismo no debe ser considerado suplemento dietario, dado que con una sola toma diaria supera el valor de NOEA establecida para ácido fólico 1 mg (Inc. 6º Art. 1381 del CAA).

Que con respecto al registro del establecimiento y los productos, el INAL informa que no hay antecedentes en la Base de Datos de la ANMAT y que dado que son productos de elaboración nacional, el registro de establecimiento y los productos pertenecen a la Jurisdicción bromatológica correspondiente al domicilio.

5. Que a foja 120 el INAL solicita al Departamento de Registro de Establecimientos de la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires que informe si los productos cuestionados (Biocontrol B Complex; Acido Fólico 5 mg y Renacalcio 1250 Miel y Menta) se encuentran inscriptos ante esa jurisdicción.

Que a foja 123 toma intervención el Departamento de Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos.

Que reitera lo informado por el Departamento de Evaluación Técnica – Servicio Alimentos Especiales del INAL en el informe N° 231/10 de fojas 119; cuando refiere que *"los productos Biocontrol B Complex y Renacalcio 1250 miel y menta podrían encuadrarse como Suplemento Dietario. En cuanto al producto Ácido Fólico 5 mg no debe ser considerado Suplemento Dietario, dado que una sola toma diaria supera el valor de NOEA establecida para el ácido fólico 1 mg (Inc. 6 Art. 1381 CAA)"*.



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

DISPOSICIÓN N°

6146

Que el INAL señala que la firma en su descargo (fojas 74 vta.) manifiesta que *"los productos involucrados en la disposición 3353/08 se tratan de pruebas piloto de suplementos dietarios y no de medicamentos..."*, y que asimismo reconoce que los productos no están inscriptos al expresar que *"está evaluando alternativas edilicias a fin de instalar una planta elaboradora de suplementos nutricionales, en otro domicilio diferente al de nuestro laboratorio, a efecto de obtener el RNE por parte de las autoridades de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ante quienes registremos este tipo de productos"* (foja 76 vta.).

Que informa el INAL que por Nota N° 534 leg/10 se consultó a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, si los productos en cuestión se encontraban inscriptos en su jurisdicción, respondiendo dicho Organismo que no pueden facilitar la información dado que sus archivos están ordenados por RNPA (foja 122).

Que a foja 125 el entonces Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informa que la firma BIOCONTROL S.A. y su Director Técnico no registran antecedentes de sanción.

Que corrido traslado a la ex Directora Técnica de la firma sumariada Farmacéutica María Fernanda Fila, la citada profesional contesta descargo a fojas 136/139.

Que en su defensa solicita que al momento de dictar resolución en el presente sumario sanitario se declare la improcedencia de la imputación formulada, o bien subsidiariamente el cumplimiento del plazo prescriptivo quinquenal estipulado por la norma sustantiva respecto de cualquier falta que



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

DISPOSICIÓN N° 6146

pudiere haberse vinculado a su labor como DT de la firma BIOCONTROL S.A., desvinculándola del presente Sumario Sanitario.

Que con respecto a los hechos que se le imputan alega que se basan únicamente en los dichos de quien fuera Director Técnico de la firma BIOCONTROL S.A. al momento de iniciarse las actuaciones administrativas del Expte. 1-47-1110-220-08-0 (Farm. Esteban Calvo - MN 13788 / fs. 113), y que sostiene no resultan respaldados por el resto de las constancias de autos.

Que aduce la citada profesional que durante su desempeño como Directora Técnica de la empresa sumariada BIOCONTROL S.A., desde su designación en el mes de noviembre de 2005 (Exp. 22-127-05-5) y hasta el comienzo de la licencia médico-psiquiátrica que la obligara a alejarse del cargo que ocupaba en la firma (a partir del 01/10/2007), no se llevaron a cabo bajo su dirección ninguna elaboración de lotes o "pruebas" piloto de suplemento dietario alguno -tal cual los que fueran pesquisados en el presente-, ni menos aún distribuciones de los mismos a título de "prueba" a potenciales consumidores y/o pacientes.

Que agrega que además de los dichos del Farmacéutico Esteban G. Calvo respecto a que "...la elaboración de dichos productos reviste fecha anterior (12/06) a la fecha de designación de Director Técnico de la firma BIOCONTROL S.A..." (fs. 113), no encuentran apoyo alguno en las constancias del expediente, por lo cual la imputación por supuestas faltas contempladas en el Decreto 150/92 y ley 16.463 carece de prueba y motivación, y es nula como acto administrativo en los términos de la Ley 19.549 (art. 7º - inc. b y e).



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

DISPOSICIÓN N° 146

Que sostiene que lo dicho a su respecto por el Director Técnico en ejercicio al inicio de los presentes actuados resulta "*per se*" falso y no encuentra sustento probatorio en las constancias de autos; y destaca que cuando el Farmacéutico Esteban G. Calvo refiere a supuestas (e inexistentes) elaboraciones de lotes piloto de suplementos dietarios durante su labor como Director Técnico de BIOCONTROL S.A., dicha conducta -si acaso fuese cierta- no se encontraría abarcada por el ámbito de tipicidad infraccional de las normas referidas en la imputación en traslado (Dec. 150/92 art. 2 - Ley 16.463 art. 19 incs. a y b).

Que por lo expuesto solicita se resuelva su desvinculación de las presentes actuaciones sumariales y el archivo del presente expediente.

Que por otra parte la sumariada aduce que ha transcurrido un plazo de 5 años y 22 días desde el momento en el que debiera abandonar la Dirección Técnica de la firma BIOCONTROL S.A. merced a una licencia médico-psiquiátrica prolongada (01/10/2007 al 08/02/2008) que le fuera prescripta por diversos profesionales de la psiquiatría y la psicología.

Que agrega que atento el tiempo transcurrido en el presente, el plazo prescriptivo quinquenal que estipula el artículo 24 de la Ley 16.463 se encontraría cumplido a su respecto desde que debiera abandonar la Dirección Técnica de la empresa BIOCONTROL S.A., encontrándose por tanto extinguida la acción y el derecho respecto de cualquier conducta infraccional que se le pudiera endilgar.

Que asevera que la referida situación, cuadro clínico y tratamiento fue corroborada desde su inicio por parte del centro de medicina laboral contratado por BIOCONTROL S.A. (Centro Médico Integral Fitz Roy S.A.), la cual



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

DISPOSICIÓN N° 6146

ante la gravedad de su cuadro se dispuso rápidamente a la designación de un reemplazante (Farm. Esteban G. Calvo), absteniéndose de llevar a cabo cualquier actividad productiva desde el comienzo de su licencia hasta la asunción del nuevo Director Técnico de la firma (23/11/2007 - Exp. 24-591-07-3) y refiere que la empresa, no obstante la rápida búsqueda y designación de su reemplazante para asumir como DT de BIOCONTROL S.A., respetó la licencia médica prescrita durante toda su extensión y hasta su alta en el mes de febrero de 2008.

Que del análisis de lo actuado surge que en varias inspecciones efectuadas a la firma BIOCONTROL S.A. se detectaron irregularidades respecto del producto Ácido Fólico 5 mg, el cual fue comercializado sin encontrarse registrado.

Que según opinión del Instituto Nacional de Alimentos, el mencionado producto no puede ser considerado suplemento dietario dado que una sola toma diaria supera el valor de NOEA establecida para el ácido fólico 1 mg, por lo cual queda comprendido dentro de las previsiones de la ley 16.463.

Que los hechos detectados constituyen infracción al artículo 3 de la Ley 16.463, el cual establece que *"...los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos"*.



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

DISPOSICIÓN N°

6146

Que a su vez, infringió la sumariada el artículo 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463, el cual reza que: "...*queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*" y "b) *La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley*".

Que finalmente, se infringió el artículo 2 del Decreto 150/92; el cual dispone que "...*la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria*".

Que con respecto a la responsabilidad del director técnico, en las actuaciones existió nexo causal entre la comercialización de los productos cuestionados y el conocimiento de que los productos no estaban registrados, por parte del Director Técnico en función al momento de las inspecciones llevadas a cabo en el establecimiento de la firma sumariada, Farmacéutico Esteban G. Calvo.



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

DISPOSICIÓN N° 6146

Que por otra parte, en el transcurso de los actuados las actas de inspección que fueran suscriptas por el citado profesional no fueron refutadas con pruebas contundentes que permitan desvirtuar las imputaciones.


Que cabe recordar que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Que en ese sentido se ha pronunciado la justicia (Cámara Nacional en lo Penal Económico, Sala B, 13/6/2000 - (Tevecompras 2001 S.R.L.) al aseverar que *"...a partir del alcance que legalmente se otorga al acta de infracción queda a cargo de la sumariada desvirtuar, con otros elementos probatorios, el valor acreditante del acta"*.

5
Que por lo tanto, queda claro que no basta alegar la falta de responsabilidad infraccional sino que ésta debe ser probada mediante elementos con aptitud suficiente para desvirtuar el contenido del acta inicial.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos, el Instituto Nacional de Medicamentos y el Instituto Nacional de Alimentos 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° 1271/13.


Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 6

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma BIOCONTROL S.A., con domicilio constituido en la calle Fraga 1504, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS NOVENTA MIL (\$ 90.000) por haber infringido los artículos 3 y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 2 del Decreto 150/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Esteban G. CALVO, M.N. 13788, con domicilio en la calle Fraga 1504, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido los artículos 3º y 19º inc. b) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Déjese sin efecto el presente sumario en relación con la ex Directora Técnica Farmacéutica María Fernanda Filia, M.N. 13747, con domicilio constituido en la calle Camargo 1199, Ciudad de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 6º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de



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

DISPOSICIÓN N°

6146

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-220-08-0

DISPOSICIÓN N° 6146

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