



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

DISPOSICIÓN N° **12656**

BUENOS AIRES, **11 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-512-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 47/14 a la firma BORRAGEROS Sociedad de Responsabilidad Limitada a raíz de que fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), llevaron a cabo una inspección (O.I. PM 347) con fecha 28 de mayo de 2013 en la sede del establecimiento "SUPER MEDICA", sito en la Av. Córdoba 2314 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de realizar un relevamiento de establecimientos comercializadores de productos médicos.

Que en dicho procedimiento se retiró como muestra, para posterior verificación de legitimidad, una unidad del producto "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria por 250 cc Industria Argentina, lote 5-1911 - vto 10/2013, Elabora SERES SH Hab. B-201. Ingredientes: Trementina/Salicilato de Amilo/Mentol/Alcanfor/Eucalipto", un folleto de tipo catálogo en el que se describían otros productos con distintas formulaciones e indicaciones y el Comprobante de Cuenta Corriente N° 0009-00003294 con fecha 27 de mayo de 2013 emitido por ACCME a favor de BIG-MED Sociedad Anónima (empresa de

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

— 12656

distribución de productos médicos relacionada comercialmente con SUPER MEDICA) como documentación respaldatoria de la procedencia del producto antes detallado.

Que consecuentemente personal del ex Programa llevó a cabo otro procedimiento mediante O.I. 373/13 PCM en el establecimiento de la firma ACCME Sociedad de Responsabilidad Limitada sito en la calle Viamonte N° 2334, depto. 1° C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siendo atendidos por quién dijo ser la encargada de dicho establecimiento, Sra. Natalia Di Ciurcio, quien en tal oportunidad manifestó que el mismo no poseía habilitación sanitaria alguna (cftar. fs.8/11).

Que habiéndole sido exhibidos los ítems retirados en la inspección efectuada en sede de la firma SUPER MEDICA la responsable de la firma ACCME indicó: con relación al producto "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria por 250 cc", que se trataba de un producto original, fabricado por la empresa BORRAGEROS S.R.L. de la ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba, a pedido de la empresa ACCME S.R.L., con respecto al folleto, manifestó que era propio de la firma, y aclaró que corresponde al material publicitario en el que se presentaban y describían las distintas fórmulas de la línea Helianthus fabricada por BORRAGEROS S.R.L. para ACCME S.R.L. y con referencia al comprobante, explicó que era un documento que se imprimía en dicha sede a fines de acompañar la mercadería comercializada, aclarando que posteriormente en la ciudad de Córdoba (donde se encontraba la planta habilitada por ACCME S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

12656

como Empresa fabricante de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3882/06) se realizaba la factura que se enviaba al cliente.

Que asimismo el personal actuante procedió al retiro en carácter de muestra de los siguientes productos: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440", "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440" y "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440".

Que el ex Departamento de Registro, actual Dirección de Gestión de Información Técnica, informó a fs. 22 lo siguiente: "consultado el sistema de expedientes como así también el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales de la base de datos informatizada de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma SERES S.H" y respecto de los productos informó que: "no se han encontrado antecedentes de inscripción, ante la Administración Nacional, como Especialidad Medicinal hasta el día de la emisión del presente informe".

Que consultado que fue mediante Nota I 111-0713 por el ex Programa, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó a fs. 28 que "la Base Informática de Datos de esta Dirección, no cuenta con antecedentes de registro de los productos listados, ni de la firma en cuestión: SERES SH, por esta Cartera Ministerial" (v. fs. 28)



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

Que posteriormente mediante Nota I 142-0713, el ex Programa informó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que la línea completa de productos HELIANTHUS y los restantes productos, detallados en el acta de inspección OI 373/13 PCM, eran elaborados por la empresa BORRAGEROS S.R.L., sita en Pío Angulo 839 de la Ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba, para la firma ACCME S.R.L., y que en su rótulo figuraba como elaborador la firma SERES S.H. por lo cual, dicho Ministerio realizó una actuación en sede de la firma BORRAGEROS S.R.L., la que según informó se encontraba habilitada para esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de productos para higiene y cosmética, mediante Resolución ex MS y AS N° 258/2013 emitida por Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, interviniéndose en dicha ocasión productos similares por no contar con la debida autorización sanitaria y se procedió a clausurar de manera total y temporaria el establecimiento.

Que en consecuencia sugirió prohibir el uso y comercialización de los productos: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440", " HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440", "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440" y "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201" en todo el territorio nacional y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma BORRAGEROS S.R.L.

Que a fojas 45/51, por Disposición ANMAT N° 0047/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma BORRAGEROS S.R.L., por la



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

DISPOSICIÓN N°

— 12656

presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463 y a los artículos 1º, 2º y 7º del Decreto N° 150/92.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fs. 75/94.

Que manifestó en su defensa que la firma había sido habilitada para la esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de productos para higiene y cosmética y que los permisos y habilitaciones obtenidos o en trámite eran únicamente para actuar dentro de la provincia de Córdoba, que era el objetivo a corto y mediano plazo de la empresa.

Que negaron los hechos imputados particularmente haber elaborado, fabricado y/o comercializado los productos marca "Helianthus", señalando que tales productos fueron elaborados por una farmacia magistral sita en la calle San Martín 173 de la ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba (conforme fuera manifestado a fs. 30) vinculada con uno de los socios de Borrageros S.R.L. a pedido de ACCME y fueron realizados como maquetas o ensayos para estudiar su posible comercialización.

Que a fojas 98 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo de la firma desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó que la firma adujo que Borrageros S.R.L. en su calidad de laboratorio de productos cosméticos no había elaborado, fabricado y/o comercializado los productos "Helianthus" que detentan acciones terapéuticas, invocando que la responsable de la elaboración de tales productos



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

DISPOSICIÓN N° - 12656

era la Farmacia Borrageros, sita en la calle San Martín 173 de la ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba.

Que señaló que en consecuencia fiscalizadores de dicha Dirección concurren mediante O.I. N° 45.192 obrante a fs. 99 al domicilio de la farmacia Borrageros S.R.L., constatándose que la farmacia había dejado de funcionar en dicho domicilio.

Que por tanto, toda vez que no se pudo comprobar quien era el verdadero responsable de la elaboración de los productos en cuestión sugirió sobreseer al laboratorio BORRAGEROS S.R.L. del sumario iniciado mediante las presentes actuaciones, sin perjuicio de lo cual hizo saber que como la firma no pudo demostrar ausencia de responsabilidad en cuanto a la distribución de los mencionados productos se inició en su contra el expediente 1-47-1110-592-14-1 para investigar los presuntos incumplimientos al Decreto 1299/97 y a la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que fueron halladas en poder de la firma BORRAGEROS S.R.L. los productos "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440", " HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440", " y "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201" los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional como especialidades medicinales ni la firma se encontraba habilitada como elaboradora.



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

DISPOSICIÓN N° **12656**

Que sin perjuicio de ello, en el informe técnico que confeccionó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fs. 98 indicó que la elaboración de los productos cuestionados en autos no pudo ser imputada fehacientemente a la firma BORRAGEROS S.R.L.

Que consecuentemente dado que el organismo técnico encargado de evaluar las actuaciones, no atribuyó la cuestión analizada en los actuados a un accionar que fuese imputable a los sumariados, la Instrucción concluyó que correspondía sobreseer a la firma BORRAGEROS S.R.L. de la imputación de los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463 y a los artículos 1º, 2º y 7º del Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93).

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:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma BORRAGEROS S.R.L., con domicilio constituido en la calle Marcelo T. de Alvear 1239, Piso 15 Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° — 12656

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica; gírese a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-512-13-3

DISPOSICIÓN N°

12656

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.