



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

DISPOSICIÓN N°

-12139

BUENOS AIRES, 31 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-531-13-9 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 de una inspección (OI N° 337 PM) llevada a cabo por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en el establecimiento de la firma PROVEMEDICA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Pasteur 785 de la Ciudad de Buenos Aires, se detectó el producto rotulado como "SUA FEET - Le Pied B Terapéutica Podológica, Exfoliante Podal Antimicrobiano para uso externo, para piel seca, exceso de cutículas con callosidades, en una semana suavidad y tersura, contenido neto 60 gramos, elaborado 11/12, vencimiento 11/14, envasado para INPOAR (Av. Rivadavia 6380, C.A.B.A.) por Laboratorio Social (Av. Monteverde 6668, Burzaco, Provincia de Buenos Aires), Legajo N° 7303 ANMAT, sin datos de inscripción del producto ante esta Administración ni número de lote.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 1 informó que consultada la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, respecto de si el producto referido se encontraba inscripto en esta Administración, no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a



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

DISPOSICIÓN N° -12139

ese nombre, no obstante, en relación a la marca, constaba como titular de otros productos el señor Carlos Alberto BANEGAS.

Que asimismo, informó que habiéndose consultado sobre el Legajo N° 7303 en la base de datos de establecimientos publicada en la página web de esta Administración, se obtuvo como resultado que dicho número de legajo corresponde al Laboratorio Social de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina.

Que a raíz de ello, se realizó una inspección OI N° 490/13 en el establecimiento Laboratorio Social de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina, donde se constató que en el lugar funcionaba la firma Droguería Social y que la habilitación del Laboratorio había sido dada de baja por Disposición ANMAT N° 5528/11.

Que la Dirección continúa informando que mediante OI N° 675/13 (fs. 15/16), se llevó a cabo una inspección en el establecimiento con asiento en la Av. Rivadavia 6380 de la Ciudad de Buenos Aires, perteneciente a la sede del Instituto Podológico Argentino (INPOAR) de Carlos Alberto Banegas, en la que el Sr. Banegas manifestó que el producto en cuestión es original y propio de INPOAR, elaborado, envasado y rotulado en su establecimiento, no obstante no encontrarse inscripto el producto ante esta Administración ni contar la firma con habilitación sanitaria para fabricar productos cosméticos ni productos de farmacoepa.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de la comercialización y uso del producto



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12139

antes descripto y el inicio del sumario sanitario al Sr. Carlos Alberto Banegas en su carácter de titular del producto mencionado.

Que a fojas 25/29, por Disposición ANMAT Nº 1027/14 se ordenó la instrucción un sumario sanitario al Sr. Carlos Alberto Banegas por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución (Ex. MS y AS) Nº 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 39/163 se presenta el Sr. Carlos Alberto BANEGAS y formula descargo.

Que manifiesta que se trato de un error y que a raíz de las inspecciones que se le realizaron tomó las medidas correctivas necesarias.

Que a fojas 165 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realiza la evaluación técnica del descargo.

Que la Dirección destaca que la subsanación posterior de los desvíos detectados, que culminaron en el incumplimiento de los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98, carecen de virtualidad para eximir de responsabilidad al Sr. Banegas.

Que del análisis de las actuaciones se desprende de fojas 12 que el producto rotulado como "SUA FEET – Le Pied B Terapéutica Podológica, Exfoliante Podal Antimicrobiano para uso externo, para piel seca, exceso de cutículas con callosidades, en una semana suavidad y tersura, contenido neto 60 gramos, elaborado 11/12, vencimiento 11/14, Legajo Nº 7303 ANMAT, elaborado por INPOAR de Carlos Alberto BANEGAS, se comercializó interjurisdiccionalmente, tal como surge de las facturas obrantes a fojas 7/8, careciendo de inscripción ante esta Autoridad Sanitaria y habiendo sido elaborado por un establecimiento no



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

DISPOSICIÓN Nº

-12139

habilitado para tal fin incumpliendo lo prescripto por los artículos 1º y 3º de la Resolución 155/98 (ex M.S. y A.S.).

Que en cuanto al descargo presentado por el Sr. BANEAGAS, no aporta prueba alguna que desvirtúe las faltas que se le reprochan en el presente sumario, en consecuencia, cabe concluir que el Sr. Carlos Alberto BANEAGAS infringió los artículos 1º y 3º de la Resolución 155/98 (ex M.S. y A.S.).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. Carlos Alberto BANEAGAS, DNI 8.627.143, con domicilio constituido en la Av. Rivadavia 6380 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución Nº 155/98 (ex M.S. y A.S.).

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial



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

DISPOSICIÓN N°

- 12139

competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6.- 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-531-13-9

DISPOSICIÓN N°

= 12139



DR. ROBERTO LEUS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.