



Ministerio Público

Procuración General de la Nación

"Laboratorios W S.A. y K , Fernando s/ infracción ley 16.463 –  
Denunciante: A ."  
S.C. L. 1301; L.XLI.-

Suprema Corte:

I

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) mediante la disposición n° 6209/04 impuso a la firma Laboratorios W S.A.I.C. y a su director técnico, el farmacéutico Fernando K , la sanción de veinte mil y diez mil pesos, respectivamente, por infracción a los artículos 2° y 19, inc. "b", de la ley n° 16.463, y 9° del decreto n° 150/92. Es oportuno reseñar aquí, que dicho establecimiento se encuentra habilitado como elaborador/importador/fraccionador de productos alérgicos, que las faltas imputadas se fundaron en el incumplimiento de la disposición A.N.M.A.T n° 1930/95, que para ello se entendió que los productos de "uso *in vivo*" bajo la forma farmacéutica de líquidos inyectables allí elaborados eran medicamentos, que por lo tanto le eran aplicables las reglamentaciones de éstos –disposición n° 853 y resolución ex MSyAS n° 102/98, además de las señaladas–, y que esa actividad se encuentra bajo el poder de policía sanitaria que ejerce el organismo (fs. 204/220).

Contra esa decisión los afectados dedujeron el recurso previsto en el artículo 21 de la citada ley (fs. 225/238) y, tras sustanciarlo, el juez en lo penal económico revocó la sanción por considerar que se había afectado el principio de legalidad. Entendió el magistrado que la disposición n° 6826/02 de la A.N.M.A.T. –posterior a las inspecciones que generaron el *sub iudice* e invocada en su defensa por los sancionados–, por la cual se reglamentó lo vinculado a los alérgenos, estableció que para esos productos "serán de cumplimiento obligatorio" determinadas normas anteriores, referidas a medicamentos, y las específicas que se fijaron en el Anexo I. Por ello, aún cuando admitió que "no es descabellado pensar que los responsables de un laboratorio hayan interpretado que antes de la vigencia de la 6826/02 la actividad ya se regulaba por la 1930/05" (*sic*), concluyó que no les era exigible una conducta que no se encontraba expresamente regulada al tiempo de los hechos (fs. 267/269).

Al ser notificado de esa sentencia, el apoderado del A.N.M.A.T. interpuso recurso extraordinario, que fue concedido por el *a quo* (fs. 272/278 y 304/305). Sintéticamente, además de la tacha de arbitrariedad, se agravó por considerar que lo resuelto vulnera la división de poderes, cercena las facultades propias del poder administrador, el derecho de propiedad y el derecho a la protección de la salud pública que garantizan el artículo 42 de la Constitución Nacional y los tratados internacionales, lo cual suscita gravedad institucional.

## II

En cuanto a la viabilidad formal del recurso, observo que ha sido bien concedido, pues no sólo lo interpuso quien se encuentra legitimado para ello (Fallos: 324:2962 y 3940; 326:756 y sus citas), sino que los planteos introducidos configuran suficiente cuestión constitucional por hallarse controvertida la interpretación de la ley de medicamentos n° 16.463 –cuya naturaleza federal ha sido reconocida por V.E.– y su reglamentación (Fallos: 310:112; 328:2640; 329:201, 3666 y 4087, entre otros), y en la sentencia impugnada se ha resuelto en contra de la aplicación de esas normas efectuada por la A.N.M.A.T. al imponer las sanciones (art. 14, inc. 3°, de la ley 48). Considero, asimismo, que al encontrarse el planteo de arbitrariedad inescindiblemente ligado a la inteligencia de esas normas federales, procede tratar en forma conjunta ambos aspectos (Fallos: 308:1076; 314:1460, entre otros).

Por lo demás, en la tarea de establecer su correcta interpretación, la Corte no está limitada a las posiciones del *a quo* o del apelante, sino que le incumbe realizar una declaratoria sobre el punto disputado (Fallos: 318:1243; 322:2750, entre muchos otros).

## III

De los antecedentes expuestos en el apartado I surge que constituye *thema decidendum* determinar si, al momento de los hechos de autos, eran aplicables a los productos alergénicos las normas referidas a medicamentos, o si –como lo entendió el *a quo*– la sanción



*Ministerio Público*

*Procuración General de la Nación*

"Laboratorios W S.A. y K , Fernando s/ infracción ley 16.463 –  
Denunciante: ANMAT."  
S.C. L. 1301; L.XLI.-

impuesta sobre esa base normativa importó afectar el principio de legalidad.

Al ingresar a ese análisis, considero oportuno recordar que es doctrina de V.E. que la regla en la interpretación de las leyes es dar pleno efecto a la intención del legislador, computando la totalidad de sus preceptos de manera que armonicen con el ordenamiento jurídico restante y con los principios y garantías de la Constitución Nacional; y que ese propósito no puede ser obviado por los jueces con motivo de las posibles imperfecciones técnicas de su instrumentación (Fallos: 314:1717; 316:1181; 318:817, entre otros). Asimismo, ha establecido que a tal fin no es método recomendable atenerse estrictamente a las palabras, ya que el espíritu que las informa es lo que debe rastrearse en procura de su aplicación racional (Fallos: 314:1042; 315:158, entre otros), máxime cuando se halla involucrado un bien de innegable trascendencia social como es la salud pública, cuya protección ha sido incorporada en forma expresa a los artículos 42 y 75, inciso 22, de la Constitución Nacional (Fallos: 329:3666).

Es a la luz de esas pautas que advierto que la sentencia apelada se ha limitado a efectuar la inteligencia aislada de una norma *per se* inaplicable al *sub júdice* –pues fue dictada luego de la inspección que motivó las sanciones– sin consultar las restantes vinculadas a la materia, que contribuyen a dar mayor precisión al concepto técnico “alergénicos”, ni las constancias de autos. Ciertamente es que la letra de la disposición n° 6826/02 admitiría una conclusión como la adoptada, pues estableció que ciertas reglamentaciones de medicamentos “serán de cumplimiento obligatorio” para los establecimientos que elaboran productos alérgenos; pero estimo que de esa sola circunstancia no puede inferirse que hasta entonces no los regía la disposición por cuya infracción fue sancionada la firma Laboratorios W S.A.I.C. y su director técnico.

En efecto, de los propios antecedentes del caso surge que la inspección realizada entre el 1° y el 26 de noviembre de 2002 por el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.), dependiente de la A.N.M.A.T, se encuadró en las disposiciones n° 1930/95-OMS 75 y n°

853/99-OMS 92 (ver informe técnico de fs. 5/7 y acta n° 1544/02 a fs. 9 y siguientes) y que en esas normas se fundaron las anomalías constatadas. Asimismo, en el posterior dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos de la A.N.M.A.T. se las calificó como presunta infracción a los artículos 2° y 19, inc. “b”, de la ley 16.463, 9° del decreto n° 150/92 y a la mencionada disposición n° 1930/95 (ver fs. 114/115).

Por su parte, Laboratorios W S.A.I.C. efectuó contemporáneamente diversas presentaciones ante el I.NA.ME. En ellas no sólo formuló su descargo e informó sobre las medidas correctivas que había adoptado para ajustarse a las observaciones efectuadas durante la inspección (fs. 27/30), sino también el 8 de noviembre de 2002 declaró bajo juramento “que a partir de la fecha ... no producirá inyectables hasta que reacondicione las áreas y equipos *de acuerdo a las normas vigentes*” (fs. 22, énfasis agregado), con lo cual se autoimpuso una restricción que recién fue resuelta por la administración el 18 de marzo de 2003 por incumplimiento, precisamente, de la disposición n° 1930/95 (ver disposición n° 1460, a fs. 116/119). En el mismo sentido, comunicó entonces que “de acuerdo a las observaciones realizadas durante la inspección en curso, hemos decidido dejar inhibidos los productos en stock, relacionados con los solventes de dilución” (fs. 25), y solicitó autorización para “elaborar tratamientos de extractos alérgicos en su presentación farmacéutica oral (sublingual) ... ya que al no fabricar inyectables utilizaremos dichas áreas para el proceso de los orales...” (fs. 26).

Cierto es que no obstante ello, al contestar el traslado que se le confirió ante la apertura del sumario administrativo, la firma explicó que hasta el momento de la inspección elaboró sus productos de acuerdo con las reglas del arte usuales para los productos alérgicos y adoptó las garantías técnicas necesarias para salvaguardar la salud pública, pues no existía una norma exigible dictada por la autoridad sanitaria nacional que reglamentara esa actividad y atendiera a sus particulares características, tal como lo contempla el artículo 2° de la ley n° 16.463, por lo que no podía imputársele infracción a esa norma. Con el



*Ministerio Público*

*Procuración General de la Nación*

“Laboratorios W S.A. y K , Fernando s/ infracción ley 16.463 –  
Denunciante: ANMAT.”.  
S.C. L. 1301; L.XLI.-

mismo argumento concluyó que tampoco podía incumplir su artículo 19, inciso “b”, pues supone la existencia de reglamentación de la actividad. También sostuvo que por no tratarse de medicamentos, no era aplicable el decreto n° 150/92. Por esta misma razón, descartó que hasta el dictado de la citada disposición n° 6826/02 fuera exigible la similar n° 1930/95. Empero, explicó que ante las observaciones efectuadas durante los primeros días de la inspección y por haberle informado los inspectores que en lo inminente esa reglamentación regiría la actividad, el laboratorio efectuó las presentaciones mencionadas en el párrafo anterior (ver fs. 144/155), salvedad que no había efectuado cuando admitió que se trataba de “normas vigentes” (fs. 22).

En relación a esto último, cabe añadir que en ese descargo los sumariados subrayaron: “podemos entender y hemos aceptado que se nos imponga el cumplimiento de la disposición 1930/95 que, en principio, se adecua a la elaboración de medicamentos, y estamos haciendo un esfuerzo económico considerable para cumplir esa meta. Lo que no podemos entender ni aceptar es que se pretenda imputarnos el incumplimiento de una norma que, al momento de efectuarse las inspecciones, no era de cumplimiento obligatorio para los elaboradores de alergenios” (ver fs. 154).

IV

A partir de esta breve reseña de los antecedentes relevantes del *sub exámine* observo, tal como lo adelanté, que la sentencia apelada se ha fundado exclusivamente en el mero examen aislado de la disposición A.N.M.A.T. n° 6826/02, para concluir que hasta su dictado no existía reglamentación alguna en materia de productos alérgicos. Ese temperamento no sólo olvida que por hallarse involucrada la salud pública no es recomendable una interpretación de esa naturaleza, como V.E. señaló expresamente en Fallos: 329:3666, ya citado, sino que, a la vez, parece reconocer que quienes los elaboran son ajenos a los resultados del control de policía sanitaria que el Estado

ejerce sobre la actividad, cuya procedencia se encuentra fuera de discusión.

En efecto, así como el Instituto Nacional de Medicamentos habilitó el funcionamiento de Laboratorios W S.A.I.C. para la elaboración, importación y fraccionamiento de productos alergenicos (ver constancia de fs. 143), su facultad para inspeccionarlo surge del decreto n° 1490/92, de creación de la A.N.M.A.T. y de la cual aquél depende, pues entre sus competencias figuran el control y fiscalización de la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (arts. 3°, inc. "a", 5° y 6°).

Con anterioridad a ello, la "ley de medicamentos" n° 16.463 (año 1964) había establecido que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación a la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades" (art. 1°). Por su parte, el decreto n° 150/92, en el que también se fundó la sanción del *sub júdice* y que fija las "normas de aplicación al registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos", en su artículo 1°, inciso "a", define como medicamentos "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra".

La mera descripción que antecede alcanza, en mi opinión, para señalar que la pretendida distinción –también sustentada en la literalidad de los términos– entre medicamentos y productos alergenicos que, vale destacar, se elaboran como "formas farmacéuticas" (ver fs. 13,



*Ministerio Público*

*Procuración General de la Nación*

"Laboratorios W S.A. y K , Fernando s/ infracción ley 16.463 –  
Denunciante: ANMAT."  
S.C. L. 1301; L.XLI.-

17 y 26) y bajo la dirección técnica de un farmacéutico, no se compadece con cuanto surge de las tres normas que acaban de transcribirse, pues precisamente las "formas farmacéuticas" y los "productos farmacéuticos" quedan abarcados por el amplio concepto de "medicamentos" que ellas contienen y, por lo tanto, caen bajo la incuestionada órbita de la A.N.M.A.T. (decreto n° 1490/92, art. 3°, inc. "a") y de la reglamentación aplicable a los medicamentos así definidos (disposición n° 1930/95).

Cabe recordar aquí, que V.E. ha reconocido la facultad del Estado para intervenir por vía de reglamentación en el ejercicio de ciertas industrias y actividades a efecto de restringirlo o encauzarlo en la medida que lo exijan la defensa y el afianzamiento de la salud, la moral y el orden público (Fallos: 318:2311 y sus citas) y que el órgano dotado de potestad reglamentaria está habilitado para establecer condiciones, requisitos, limitaciones o distinciones que respeten el espíritu de la norma, sirvan razonablemente a su finalidad, no rebasen el ámbito en que la interpretación es opinable y posible la solución entre varias alternativas (Fallos: 313:433 y sus citas); máxime cuando puede establecer condiciones o requisitos, limitaciones o distinciones que, aun no previstas por el Poder Legislativo de manera expresa, se ajusten al espíritu del que habla el artículo 99, inciso 2°, de la Constitución Nacional, o sirvan, razonablemente, a la finalidad esencial que la ley persigue (Fallos: 200:194; 232:114; 250:456; 308:1897).

En tales condiciones, considero que del dictado de la disposición n° 6826/02 no puede concluirse que con anterioridad lo referido a los productos alergénicos careciera de reglamentación y que, por lo tanto, las irregularidades detectadas durante la inspección no podían sancionarse sin afectación del principio de legalidad. Ello no sólo por no tratarse de una actividad novedosa sino ya existente (recuérdese que la habilitación de Laboratorios W S.A.I.C. a tal fin data del año 2000 –ver fs. 143–) sino también porque al hallarse involucrada la salud pública, que es el bien jurídico que todas esas regulaciones buscan proteger y cuenta con amparo constitucional, resulta absurdo suponer que su elaboración quedara librada al exclusivo arbitrio de los particulares y

a su voluntaria observancia de las “reglas del arte usuales en la materia” como se ha alegado en autos (fs. 147).

Estimo oportuno mencionar que la doctrina de los poderes implícitos atiende a la valorización de atribuciones que, no depositadas expresamente en rama alguna, pueden considerarse razonablemente apropiadas y relevantes para el ejercicio de los poderes expresamente otorgados a determinado departamento, en cuyo caso puede admitirse que constituyan un acompañamiento de estos últimos (Fallos: 318:1967 y sus citas en pág. 1981). A partir de ello, es razonable interpretar que la A.N.M.A.T. contaba no sólo con la indiscutida facultad de inspeccionar, sino también con la consecuente potestad de sancionar aquellas infracciones a la reglamentación aplicable.

Esta conclusión se fundamenta, además, en que la citada disposición n° 6826/02 –titulada, precisamente, “Especialidades Medicinales”– también define que los productos alergenicos “son medicamentos utilizados en el diagnóstico, prevención y tratamiento de alergia y de enfermedades alérgicas. Como tales se encuentran comprendidos en la Legislación vigente para Medicamentos de uso humano ... A fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad, los productos alérgicos de uso *in vivo* serán elaborados a partir de materiales alérgicos relevantes, siguiendo en un todo lo previsto en las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aplicables a: a) Medicamentos, b) Medicamentos Inmunobiológicos, c) Productos Alérgicos de uso *in vivo* contempladas en la presente Disposición y que complementan algunos de los puntos de las anteriores” (ver punto “1. Introducción”, del Anexo I). Por su parte el artículo 1° dispone que “las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos aprobadas por la Disposición (ANMAT) n° 1930/95 y Disposición ANMAT n° 853/99, o las que en su reemplazo se dicten, y las específicas para productos Alérgicos de uso *in vivo* que se incluyen en el Anexo I y que forma parte de la presente Disposición, serán de cumplimiento obligatorio para los establecimientos que elaboren, fraccionen y/o importen Productos Alérgicos para uso *in vivo*”.



**Ministerio Público**

**Procuración General de la Nación**

“Laboratorios W S.A. y K Fernando s/ infracción ley 16.463 –  
Denunciante: ANMAT.”.  
S.C. L. 1301; L.XLI.-

En mi opinión, el dictado de esa disposición –en particular la formal declaración en cuanto a que “son medicamentos”– constituye el razonable ejercicio de aquella potestad reglamentaria y debe entenderse como la ratificación de la calidad de medicamentos que ya tenían los productos alergénicos y de la vigencia a su respecto de aquellas reglamentaciones, en las que se había fundado la sanción administrativa anulada por el *a quo*. Cabe agregar en orden al debido resguardo del principio de legalidad, que la nueva normativa incorporada en su Anexo I, que sí revestía calidad *post facto*, no fue aplicada en el caso.

No se me escapa que la disposición n° 6826/02 dice que aquellas normas anteriores “serán de cumplimiento obligatorio ...” para la actividad; pero ello no impide interpretar que por tratarse de productos claramente alcanzados por aquel amplio concepto de “medicamentos”, ya los comprendían –como el propio laboratorio sostuvo a fojas 22 al reconocer su vigencia– y que lo que se persiguió con su dictado fue brindar un marco formal más específico mediante la incorporación de las del citado Anexo I.

V

La conclusión precedente se corrobora al valorar la resolución n° 102/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, que Laboratorios W S.A.I.C. había invocado en su defensa y que, incluso, fue citada en los fundamentos de la disposición n° 6826/02 y en la que aplicó la sanción. Si bien allí se alude a la necesidad de reglamentar lo referido a los “productos de diagnóstico alergénicos de uso *in vivo*”, su texto permite advertir no sólo que ellos no guardan plena identidad con los “productos alérgenos de uso *in vivo*”, como postuló el laboratorio al recurrir la sanción administrativa a fojas 225/238, sino que –a la vez y en oposición a lo allí alegado– ratifica la calidad de medicamentos que también éstos revisten.

En efecto, en aquella ocasión la defensa sostuvo que “los productos alérgenos, en tanto clasifican como ‘productos para

diagnóstico de uso *in vivo*', nunca pueden ser clasificados como 'medicamentos', toda vez que una nota característica de la definición de los reactivos de uso *in vivo* es que deben carecer de efectos terapéuticos, mientras que la nota característica del medicamento es justamente que debe tener efectos terapéuticos, sino es un placebo" (fs. 229, énfasis original). En consecuencia, toda vez que en su opinión esa reglamentación específica recién fue dictada con la ya aludida disposición n° 6826/02, al momento de los hechos la actividad no había sido regulada.

Al respecto resulta particularmente ilustrativa la propia letra de esa disposición, no sólo por la especialidad de la autoridad que la dictó, sino también por una definición técnica allí contenida, pues tal como surge del punto "1. Introducción" de su Anexo I, los productos alergénicos tienen "aplicación diagnóstica" y "terapéutica". Ello no sólo corrobora su condición de medicamentos (y así los rigen las "Buenas Prácticas de Fabricación y Control" aplicables a los medicamentos y a los medicamentos inmunobiológicos) sino que también desvirtúa de plano el argumento del sancionado –que en lo sustancial fue seguido en la sentencia apelada– en cuanto a que los alergenos no podían ser considerados como medicamentos.

Por lo demás y como ya se dijo, el concepto de medicamentos contenido en el artículo 1° de la ley n° 16.463 y en el artículo 1° del decreto n° 150/92, también abarca a los productos destinados a diagnóstico, por lo que aún cuando los alergenos sólo revistieran esa calidad, su régimen normativo sería el de los medicamentos.

Lo hasta aquí expuesto permite descartar de modo fehaciente que la aplicación en el *sub judice* de la ley n° 16.463 y del decreto n° 150/92 por incumplimiento de la disposición A.N.M.A.T. n° 1930/95, haya podido afectar el principio de legalidad que garantiza el artículo 18 de la Constitución Nacional, pues Laboratorios W S.A.I.C. conocía su vigencia y contó con la posibilidad de obrar con arreglo a aquélla. En consecuencia, las sanciones por su inobservancia no



Ministerio Público

Procuración General de la Nación

"Laboratorios W S.A. y K , Fernando s/ infracción ley 16.463 -  
Denunciante: ANMAT."  
S.C. L. 1301; L.XLI.-

presentan los reparos constitucionales invocados en la sentencia apelada, por lo que corresponde su descalificación como acto jurisdiccional válido, porque a resultas de la errónea interpretación literal y aislada de una disposición administrativa que no regía para el *sub iudice*, desconoció el plexo normativo aplicable a los productos alergénicos, y ello constituye causal de arbitrariedad (Fallos: 319:559 y 840; 323:1620; 328:2640, entre otros).

VI

Sin perjuicio de lo dicho, corresponde puntualizar otra circunstancia que concurre a reforzar esa conclusión y también descalifica lo resuelto. Así lo considero en atención a la ya reseñada actitud de la sumariada durante el trámite de las actuaciones ante la A.N.M.A.T., cuando no sólo suspendió voluntariamente su producción de inyectables y reconoció que lo hacía "hasta que reacondicione las áreas y equipos de acuerdo a las normas vigentes" (fs. 22, énfasis agregado), sino que también autoinhibió su stock (fs. 25), adoptó medidas correctivas (fs. 27/30) y solicitó permiso para elaborar tratamientos de extractos alergénicos como "forma farmacéutica" oral/sublingual (fs. 26). Como se advierte, se trata de presentaciones que respondieron a las observaciones que los inspectores del I.N.A.M.E. habían efectuado en aplicación de la disposición n° 1930/95. De ese modo, el laboratorio incluso se anticipó a la medida cautelar que, con fundamento en la misma norma, le impuso más tarde la administración (fs. 116/119) la cual, por otra parte, tampoco fue cuestionada.

Su allanamiento a esa reglamentación fue ratificado expresamente al presentar luego el descargo de fojas 144/155 pues, como ya se relató, sostuvo que "hemos aceptado que se nos imponga el cumplimiento de la disposición 1930/95 que, en principio se adecua a la elaboración de medicamentos...". Empero, en esa ocasión y en contradicción tanto con lo que acababa de afirmar como con su actitud al tiempo de las inspecciones, rechazó que se pretenda "imputarnos el

incumplimiento de una norma que, al momento de efectuarse las inspecciones, no era de cumplimiento obligatorio ..." (ver fs. 154).

Ello permite concluir que la afectación al principio de legalidad en que se ha sustentado la sentencia apelada no se ajusta a los antecedentes del *sub lite*. Así lo considero en razón de la doctrina de V.E. que indica que el sometimiento voluntario y sin reserva expresa a un régimen jurídico obsta a su ulterior impugnación con base constitucional, pues nadie puede ponerse en contradicción con sus propios actos, ejerciendo una conducta incompatible con otra anterior, deliberada, jurídicamente relevante y plenamente eficaz (Fallos: 310:2117; 317:1759; 321:221y 3150; 322:523 y 323:3765, entre otros).

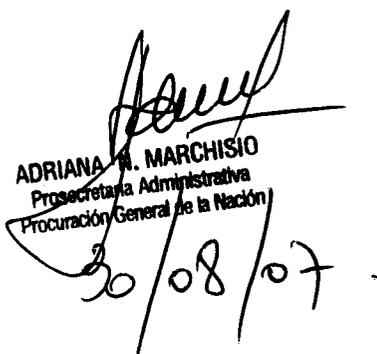
Por lo tanto, a partir de ese claro sometimiento inicial, voluntario y sin reservas a la reglamentación cuya aplicación se cuestionó luego con base constitucional, también es posible tachar de arbitrario lo resuelto por el *a quo* por haber omitido la consideración de esas constancias relevantes de la causa (Fallos: 319:657 y 320:2795, entre otros) que, en aplicación de la doctrina de los actos propios, avalaban claramente la decisión administrativa que fue dejada sin efecto.

Por ello, opino que V.E. debe declarar procedente el recurso extraordinario de fojas 272/278 y revocar la sentencia apelada para que, por intermedio de quien corresponda, se dicte una nueva con arreglo a la inteligencia del derecho federal aplicable aquí expuesta.

Buenos Aires, 12 de mayo de 2009.

ES COPIA

EDUARDO EZEQUIEL CASAL

  
ADRIANA M. MARCHISIO  
Prosecretaría Administrativa  
Procuración General de la Nación  
20/08/07

*Año del Bicentenario*

Buenos Aires, 24 de agosto de 2010

Vistos los autos: "Laboratorios Welt S.A. s/ inf. 16.463".

Considerando:

Que el recurso extraordinario es inadmisibile (art. 280 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación).

Por ello, habiendo dictaminado el señor Procurador Fiscal se desestima el recurso extraordinario planteado. Notifíquese y devuélvase. ELENA I. HIGHTON de NOLASCO - ENRIQUE SANTIAGO PETRACCHI - JUAN CARLOS MAQUEDA - E. RAUL ZAFFARONI - CARMEN M. ARGIBAY.

ES COPIA

Recurso extraordinario interpuesto por **la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-**, representada por el Dr. **Adrián Ernesto Galli Basualdo**, en calidad de apoderado.

Traslado contestado por **Laboratorios Welt S.A.I.C.**, actor en autos, representado por el señor **Eduardo Arcon**, en calidad de apoderado, con el patrocinio letrado del Dr. **Jorge L. Reboredo**.

Tribunal de origen: **Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Penal Económico n° 6**.

Para acceder al Dictamen de la Procuración General de la Nación ingrese a:

[http://www.mpf.gov.ar/dictamenes/2009/casal/8/1\\_1301\\_1\\_xli\\_1.pdf](http://www.mpf.gov.ar/dictamenes/2009/casal/8/1_1301_1_xli_1.pdf)

Uso in vivo - Disposición 6209/04 - ANMAT - Productos alergénicos - Salud Pública - 16.463 - Sanción