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

DISPOSICIÓN Nº 5318

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-88-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una inspección de productos cosméticos, con Orden de Inspección (O.I.) Nº 84/10, a la firma WD Sociedad de Responsabilidad Limitada verificando presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3478/05 Anexo (punto 13) y Anexo I, la Disposición Nº 1108/99 Artículo 4º y Anexo I, y Disposición Nº 1107/99, en particular ítem 6.A.1.

Que en dicha inspección se verificaron los productos: repelente de insectos en crema con aceite de jojoba con aceite de citronella, industria argentina, dermatológicamente testeado, crema de citronella, está formulado especialmente para cuidar la piel de bebés y niños contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor Laboratorio WD S.R.L., legajo 2696, MS y AS Resolución Nº 155/98, Partida 2308, Vencimiento 01/2012, Titular: Ezequiel A. DRONZEK, avenida Luis M. Campos 1160, 12 F, CABA; Elaborador: WD S.R.L., calle Zapiola 54, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires; Repelente de insectos en crema con Aloe Vera, no graso, contenido neto 200g, industria argentina, dermatológicamente testeado, está formulado

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

DISPOSICIÓN Nº 5318

especialmente para cuidar la piel contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas, distribuidor laboratorio WD S.R.L., legajo 2696, MS y AS Resolución Nº 155/98, Partida 2307, Vencimiento 01/2012, Titular: Ezequiel A. DRONZEK, avenida Luis. M. Campos 1160, 12F, CABA, Elaborador: WD S.R.L. calle Zapiola 54, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires; Repelente de insectos en gel, protección para toda la familia, no graso, sin alcohol contiene aloe vera, humecta y protege la piel, contenido neto 60ml, industria argentina, DISMAFAR Sociedad de Responsabilidad Limitada, producto autorizado por el MS y AS Resolución Nº 155/98, protege la piel contra los mosquitos y otros insectos, protege el medio ambiente, impide que el insecto se pose sobre el humano alejándose de su objetivo, tiene baja toxicidad y alta eficacia, este producto es de toxicidad clase III-OMS-2170, Vencimiento 11/2011, Titular: DISMAFAR S.R.L., Saraza 2429, CABA, Elaborador: WD S.R.L., calle Zapiola 54, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.

Que en el marco de la inspección se detectaron irregularidades a la Disposición ANMAT Nº 3478/05 y Disposición ANMAT Nº 1108/99 Artículo 4 y Anexo I, a saber: No poseen ensayo de eficacia de repelencia; Test de irritación dérmica primaria: no resulta posible identificar si el producto ensayado se corresponde con la fórmula de la unidad exhibida al momento de la inspección; Test de irritación dérmica por aplicación reiterada: sólo se exhibe el test correspondiente al 1º producto; no siendo posible identificar si el producto ensayado se corresponde con la fórmula de la unidad exhibida al momento de la inspección; Estudio de toxicidad: no poseen; Ensayo de estabilidad: no resulta

posible identificar si el producto ensayado se corresponde con la fórmula de la unidad exhibida al momento de la inspección; además, no consta en el documento el período de validez determinado en función de los resultados obtenidos.

Que también se detectó incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 3478/05, Anexo I: Fórmula Patrón: No poseen; Manifiesta el Director Técnico que están en período de implementación de acuerdo al plan de acciones; y también en ítem 6 de la Disposición ANMAT Nº 1107/99: Especificaciones para el Producto Terminado: no poseen. Manifiesta el Director Técnico que están en período de implementación de acuerdo al plan de acciones.

Que por Disposición ANMAT Nº 8255/10 se ordenó instruir un sumario sanitario a las firmas Ezequiel A. DRONZEK, WD S.R.L. y a DISMAFAR S.R.L. y a quienes ejerzan sus direcciones técnicas, por presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 3478/05, Anexo (punto 13) y Anexo I, Disposición ANMAT Nº 1108/99 Artículo 4 y Anexo I, y Disposición ANMAT Nº 1107/99 y en particular su ítem 6.A.1.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 83/84 la firma DISMAFAR S.R.L. presentó su descargo y constituyó domicilio en la calle Saraza 2429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 93 el Señor Ezequiel A. DRONZEK presentó descargo y constituyó domicilio en la avenida Luis María Campos Nº 1160, Piso 12, Departamento F, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

DISPOSICIÓN Nº 5318

Que a fojas 97/98 la firma WD S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Rosana Beatriz SINAGORE, presentaron en forma conjunta el descargo y constituyeron domicilio en la avenida Luis María Campos Nº 1160, Piso 12, Departamento F, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 126/129 el INAME realizó la evaluación técnica correspondiente.

Que a fojas 132 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) de ANMAT informó que no se encontraron registro de sanción de la firma WD S.R.L. ni de su Directora Técnica, Farmacéutica Rosana SINAGORE, a la fecha de emisión del informe que data de diciembre de 2011.

Que en la presentación del descargo la firma WD S.R.L. manifestó con relación a la comprobación de eficacia y propiedades específicas de los productos Repelente de Insectos Laboratorio WD en crema con aceite de jojoba con aceite de citronella, Repelente de insectos en crema Laboratorio WD con Aloe Vera y Repelente de Insectos en Gel Dismar, que al momento de la inspección no contaba con el estudio de repelencia dado que al presentar la documentación ante el organismo de control, no se le ha requerido su presentación (fojas 97).

Que respecto a la fórmula patrón y especificaciones técnicas de los productos Repelente de Insectos Laboratorio WD con aloe vera y repelente de insectos en gel Dismar, la sumariada WD S.R.L. informó que la empresa se encontraba en un período de implementación.

Que la firma WD S.R.L. aclaró que los productos Repelentes de Insectos en Crema Laboratorio WD con albe vera, Repelente de Insectos Laboratorio WD

en crema con aceite de jojoba con aceite de citronella y Repelente de Insectos en Gel Dismar han sido dados de baja con fecha 26 de febrero de 2010 por Expediente Nº 1-47-4533-10-1.

Que en el descargo de la firma Dismafar S.R.L. informó que ha contratado a la firma WD S.R.L. para el envasado del producto Repelente de Insectos en Gel Dismar y que el producto ha sido dado de baja por Expediente 1-47-4533-10-1.

Que del análisis de las actuaciones surge que tanto la firma WD S.R.L., como el Señor Ezequiel A. DRONZEK y la firma DISMAFAR S.R.L. han infringido la Disposición ANMAT Nº 3478/05 Anexo (punto 13) y Anexo I, la Disposición Nº 1108/99 Artículo 4º y Anexo I, y Disposición Nº 1107/99, en particular ítem 6.A.1.

Que al respecto de la comprobación de eficacia y propiedades específicas de los productos cuestionados, la Instrucción considera que la conducta reprochada ha sido verificada dado que al tiempo de admisión del producto declarado en el año 2009 las Disposiciones ANMAT Nº 1108/09 y 3478/05 se encontraban plenamente vigentes, en consecuencia la empresa debió haber contado con los estudios de eficacia correspondientes previo a la puesta en el mercado del producto debiendo estar disponible para su verificación por parte de la Autoridad Sanitaria al momento de la inspección realizada oportunamente (informe del INAME fojas 126/127).

Que el INAME indicó que debe existir fórmula patrón y especificaciones para cada uno de los productos elaborados en el establecimiento según la

Disposición Nº 1107/99 y agregó que en relación con los estudios de toxicidad son referidos al ingrediente activo y no al producto terminado.

Que con relación al estudio de repelencia el titular del producto alega que no fue requerido el citado estudio al presentar la documentación a fin de obtener el registro del producto, sobre el particular cabe mencionar que la Disposición Nº 1108/99, vigente desde el mes de marzo de 1999 establece en su Artículo 4º como requisito la presentación de comprobación de propiedades específicas, como por ejemplo: dermatológicamente testeado y repelencia.

Que no resulta atendible el argumento expuesto por el titular del producto toda vez que no es excusable el error de derecho por falta de conocimiento de la norma, la cual debió atender para el desarrollo de su actividad.

Que la Instrucción señala que las manifestaciones vertidas en los descargos presentados no aportan datos respecto de los hallazgos realizados durante la inspección, por lo cual no corresponde relevar de responsabilidad a los sumariados por las infracciones que se imputan.

Que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción requiere, como regla general, la simple constatación sin que se adviertan razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge de los descargos presentados por la firma sumariada elementos que puedan desvirtuar la responsabilidad de los imputados.

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

DISPOSICIÓN Nº 5318

Que la Instrucción considera que las firmas WD S.R.L., su Directora Técnica, la firma DISMAFAR S.R.L. y el Señor Ezequiel A. DRONZEK resultan responsables por las faltas imputadas.

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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma WD S.R.L. con domicilio constituido en Avenida Luis María Campos Nº 1160, Piso 12, Departamento F, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3478/05 Anexo (punto 13) y Anexo I, la Disposición Nº 1108/99 Artículo 4º y Anexo I, y Disposición Nº 1107/99, en particular ítem 6.A.1.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Rosana Beatriz SINAGORE, M.P. Nº 10.402, M.N. 9.787, D.N.I. 13.058.238, con domicilio constituido en Avenida Luis María Campos Nº 1160, Piso 12, Departamento F, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ($5.000.-), por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3478/05 Anexo (punto 13) y Anexo I, la

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

DISPOSICIÓN Nº 5318

Disposición Nº 1108/99 Artículo 4º y Anexo I, y Disposición Nº 1107/99, en particular ítem 6.A.1.

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la Firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Saraza 2429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3478/05 Anexo (punto 13) y Anexo I, la Disposición Nº 1108/99 Artículo 4º y Anexo I, y Disposición Nº 1107/99, en particular ítem 6.A.1.

ARTÍCULO 4º.- Impónese al Señor Ezequiel DRONZEK, D.N.I. 28.751.681, con domicilio constituido en Avenida Luis María Campos Nº 1160, Piso 12, Departamento F, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3478/05 Anexo (punto 13) y Anexo I, la Disposición Nº 1108/99 Artículo 4º y Anexo I, y Disposición Nº 1107/99, en particular ítem 6.A.1.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los 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 de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º.- 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 habérsele notificado el acto

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

DISPOSICIÓN Nº 5318

administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463); 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 8º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-88-10-4

DISPOSICIÓN Nº

5318

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