



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

DISPOSICIÓN Nº

4547

BUENOS AIRES,

30 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-409-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una denuncia de un particular, obrante a fojas 3/6, que manifestó haber sufrido irritación dérmica luego de la utilización del producto "VEET BANDAS DEPILATORIAS CORPORALES DE CERA FRÍA, con aloe vera y aroma a flor de loto -piel seca- envase x 12 bandas de cera + 2 toallitas hidratantes post depilatoria - ind. Francesa, establecimiento importador legajo 9720 y 2277 Resolución Nº 155/98- Lote C8 256 fecha de vencimiento: 3 años a partir de la fecha de elaboración indicada en el empaque", el cual no poseía fecha de elaboración en el envase y no incluía en su estuche indicaciones referida al uso del talco previo a la aplicación de la banda depilatoria.

Que en virtud de la denuncia realizada se llevó a cabo una inspección de Fiscalización de Producto en el establecimiento RECKITT BENCKISER ARGENTINA Sociedad Anónima, donde se constató que el producto denunciado era original, previa comparación con un indubitable en poder del Laboratorio.



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

DISPOSICIÓN Nº

4547

Que en el marco del citado procedimiento la Co-Directora Técnica indicó respecto de la ausencia en el envase de datos referidos al vencimiento del producto, que se trataba de un producto de origen francés que utiliza el calendario Juliano para determinar fecha de elaboración y vencimiento del producto, es decir que la fecha de elaboración del producto surge de la codificación del lote de cada unidad y el vencimiento debe contabilizarse como de tres años a partir de la fecha establecida como de elaboración.

Que sobre el particular la profesional aclaró que debido a la dificultad que implicaba este sistema para determinar la vigencia del producto reprocesaron el sistema colocándosele la fecha de vencimiento en la solapa inferior de su envase secundario con sello de tinta negra por una empresa habilitada por ANMAT.

Que respecto a la comprobación del claim "Dermatológicamente Probado" el estudio realizado por la firma Global Depilatories R&D Laboratory contratada por la sumariada determinó que el claim resulta válido cuando el producto es utilizado previa aplicación de talco sobre la piel, dato que la firma ha manifestado que se omitió incluir en las indicaciones de uso correspondientes a las bandas depilatorias para piel seca.

Que por Disposición ANMAT Nº 5112/01, a fojas 39/43, se prohibió la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto "VEET BANDAS DEPILATORIAS CORPORALES DE CERA FRÍA, con aloe vera y aroma a flor de loto -piel seca- envase x 12 bandas de cera + 2 toallitas hidratantes post depilatoria - ind. Francesa, establecimiento importador legajo 9720 y 2277



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 4 7

Resolución Nº 155/98- Lote C8 256 fecha de vencimiento: 3 años a partir de la fecha de elaboración indicada en el empaque" y se ordenó que se instruya sumario sanitario a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al Anexo II y III de la Disposición ANMAT Nº 374/06.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 73/77 la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. y la Farmacéutica Guillermina FEINSTEIN BAIGORRI, en su carácter de Directora Técnica presentaron su descargo y constituyeron domicilio en la Avenida de Mayo 633, Piso 1º de la Ciudad de Buenos Aires.

Que las sumariadas aclararon que sólo 10 unidades del producto cuestionado no contaban con la fecha de elaboración en el envase y que dichas unidades fueron presentadas como muestras y no para ser comercializadas.

Que indicaron que las unidades restantes del producto correspondiente al Lote C8 256 fueron reprocesadas, parte en la firma GOOD FOOD Sociedad Anónima y parte en la planta de la firma.

Que en referencia a la falta de indicaciones referidas al uso del talco previo a la aplicación de la banda depilatoria en el estuche, indicaron que si bien por error se omitió incluir la frase "previa aplicación de talco sobre la piel" en las instrucciones de uso, surge de un estudio realizado con fecha 22 de octubre de 2009 identificada como "Silhouette Dry - Dermatological control dry skin with o whitout", cuya copia se acompaña el claim dermatológicamente probado, es válido utilizando y sin utilizar talco antes de aplicar la banda.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 7

Que a fojas 79/80 el INAME emitió su evaluación técnica.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma como la Directora Técnica carecen de antecedentes de sanción a la fecha del informe de fojas 85/89.

Que del análisis de las actuaciones surge que el producto "VEET BANDAS DEPILATORIAS CORPORALES DE CERA FRÍA, con aloe vera y aroma a flor de loto -piel seca- envase x 12 bandas de cera + 2 toallitas hidratantes post depilatoria - ind. Francesa, establecimiento importador legajo 9720 y 2277 Resolución N° 155/98- Lote C8 256 fecha de vencimiento: 3 años a partir de la fecha de elaboración indicada en el empaque" no indicaba fecha de elaboración en el envase y no contaba con indicaciones, en su estuche, referidas al uso de talco previo a la aplicación de la banda depilatoria.

Que la Instrucción coincide con las consideraciones vertidas por el INAME que indica que según acta de inspección O.I. N° 433/09, la Co-Directora Técnica Dora E. GARDELLA, L.C. 2.955.509, M.N. N°4.510, M.P. N°5.784, reconoció que las unidades del producto cuestionado fueron distribuidos en canales de comercialización y nunca mencionaron que dichas unidades hayan sido distribuidas como muestras.

Que la Instrucción señala que el Acta de Inspección constituye un documento público; documento administrativo que resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario, y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por las sumariadas en oportunidad de la presentación del descargo.



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

DISPOSICIÓN Nº

4547

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar: "(...) *las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (Artículo 979º inciso 2º Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17 de abril de 1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28 de mayo de 1998, página 48 fallo Nº 97.196); razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta (...) cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación*", Causa "La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ANMAT s/proceso de conocimiento" - Juzgado Contencioso Administrativo Nº 2 de fecha 9 de junio de 2006.

Que en el mismo orden de ideas, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, sala IV, se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "(...) *son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe*" (Voto del Doctor Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26 de noviembre de 1987.

Que respecto a la falta de indicaciones referidas al uso del talco previo a la aplicación la Instrucción aclara que si bien no pudo eximirse de responsabilidad a las sumariadas dado que al momento de la inspección se



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

RESOLUCIÓN Nº

4547

comprobó que no se había incorporado en las instrucciones de uso la frase "se utiliza sobre piel seca con la aplicación previa de talco y la utilización post depilación de las toallitas acabado perfecto VEET" que requería para el cumplimiento del claim "dermatológicamente probado", de acuerdo al estudio realizado que autorizaba la inclusión de este claim al momento de la producción del lote cuestionado, las conclusiones del estudio realizado a posteriori se considerarán a los fines de determinar el grado de sanción a aplicar.

Que por último se considera que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. y a la Farmacéutica Guillermina FEINSTEIN BIGORRI, en su carácter de Directora Técnica.

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 1º.- Impónese a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en Avenida De Mayo 633, Piso 1º, Ciudad Autónoma de



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 4 7

Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el Anexo II y III de la Disposición ANMAT Nº 374/06.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Guillermina FEINSTEIN BAIGORRI, M.P. Nº12.450, M.N. Nº12.993, D.N.I. 17.620.763, con domicilio constituido en Avenida De Mayo 633, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000.-), por haber infringido el Anexo II y III de la Disposición ANMAT Nº 374/06.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 4 7

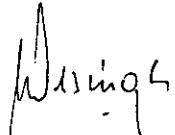
presente Disposición; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-409-09-7

DISPOSICIÓN Nº

4 5 4 7

A


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