República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1076-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-1110-436-16-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-436-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, quien informó que recibió una denuncia vía mail de un particular (fojas 15/16) en el que se expresó que la marca GRANADA BODY WORKS de Carla María DUPIN y Lucía ORTELLADO poseía la titularidad de diferentes productos cosméticos bajo el nombre de GRANADA BODY WORKS y estaría comercializando presuntamente sin contar con la habilitación sanitaria pertinente.

Que los productos en cuestión se encontraron publicados en los sitios web http://www.somosgranada.com/ ; https://www.facebook.com/SomosGranada/ ; https://es-la.facebook.com/espaciomartinezoficial/; y en los que figuraban distintos puntos de venta (a fojas 17 a 25).

Que por Orden de Inspección Nº 2016/2100-DVS-6688 (fojas 26/31), fiscalizadores pertenecientes a la DVS se hicieron presentes en el domicilio del establecimiento TINA & CO de WU MING HSIEN, sito en la calle Mendoza Nº1678 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, recibiéndolos una persona que se identificó como la encargada de la firma.

Que en dicho procedimiento se retiraron muestras de los siguientes productos cosméticos rotulados como: a) Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES N° 1 – Jabón liquido enriquecido para manos y cuerpo- Tilo & Jengibre x 250 ml cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; b) Est. 2014 GRANADA Body Works N° 2 Scrub corporal de uso diario MAGIA BLANCA x 180 gr. con aceite esencial de rosas, devuelve la elasticidad y brillo natural de tu piel, Cuida – Humecta – Regenera cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable

de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; c) Est. 2014 GRANADA Body Works N° 1 - Scrub corporal de tratamiento MAGIA NEGRA x 180 GR, A base de café orgánico, activa la circulación y todos tus sentidos, deja la piel fresca y tersa, Purifica – Estimula – Regenera cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; d) Bálsamo labial MOLE – Coco y Miel cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, país de origen, listado de ingredientes, contenido neto y de la codificación de lote y vencimiento y en la etiqueta que presenta el envase se observa el diseño del fruto granada; e) Bálsamo labial MANGO NUMBER 5 – Durazno y Mango cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento y en la etiqueta que presenta el envase se observa el dibujo del fruto granada; f) Scrub Labial VUDU cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, y en la etiqueta que presenta el envase se observa el diseño del fruto granada; g) Loción Sólida Limón y Jengibre cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, y el producto se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100 % hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda “Loción sólida Limón y Jengibre”; h) Loción Sólida Cherry Bomb – Cereza y Azúcar cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, y el producto se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100 % hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda “Loción Sólida Cherry Bomb – Cereza y Azúcar”; i) GRANADA BUDA-Jazmín y Te Verde cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, y asimismo dicho producto se encuentra acondicionado mediante un papel tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y las leyendas GRANADA BUDA- jazmín y te verde; asimismo este producto se encuentra dentro de una bolsa de papel madera rotulado con la leyenda Est. 2014 GRANADA, Body Works, la que se sella mediante la etiqueta autoadhesiva antes mencionada; j) Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Jengibre y Cítricos “AMANECER” x 120 G cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, y cabe aclarar que dicho producto se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas; k) Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Leche de Coco “ARENA” x 120 G cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento y dicho producto se encuentra

acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas; l) Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Rosa Mosqueta “SENTIDOS” x 120 G cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento y dicho producto se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas.

Que en referencia al origen de los productos antes detallados, la responsable de la marca manifestó a la DVS que todos ellos fueron adquiridos a la marca EST. 2014 GRANADA BODY WORKS y aportó la respectiva documentación de compra: Factura tipo “C” N° 0002-00000062 de fecha 02 de mayo de 2016, a foja 31.

Que con el objetivo de verificar si los productos mencionados se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, los fiscalizadores de la DVS consultaron la base de datos de admisión de cosméticos y surgió que el único producto inscripto, al momento de las actuaciones, bajo la marca GRANADA BODY WORKS se denomina Sales efervescentes // sal de baño efervescente // mineral salt, siendo el elaborador contratado la firma Laboratorios WARMIC S.A.I.C. (fojas 40/47).

Que en razón de lo expuesto, mediante O.I. Nº 2016/2145-DVS-6709 (fojas 32/37) se diligenció una inspección en el establecimiento de la marca GRANADA BODY WORKS.

Que en dicho procedimiento, la DVS fue recibida por la señora DUPIN, propietaria de la marca, quien manifestó que los productos exhibidos en los ítems a) al l) son propios y originales.

Que al respecto expresó ser titular de la marca GRANADA BODY WORKS, junto a la Señora Lucia ORTELLADO, y responsable de la comercialización de esta línea de productos a nivel nacional desde hacía aproximadamente un año.

Que por otra parte, la propietaria de la marca reconoció como propia y original de su titularidad la documentación de venta con el establecimiento TINA & CO de WU MING HSIEN.

Que en referencia al origen de los productos detallados expresó que todos ellos fueron elaborados, envasados y acondicionados por ella en su vivienda particular.

Que por otro lado, reconoció que la marca GRANADA BODY WORKS carece de la pertinente habilitación ante la autoridad sanitaria competente para realizar las actividades de elaboración, envasado y acondicionado de productos cosméticos.

Que asimismo, afirmó que los productos descriptos en los ítems a) al k) no se encuentran inscriptos ante esta autoridad sanitaria.

Que en relación al producto citado en el ítem l), si bien se encuentra inscripto ante esta ANMAT bajo el trámite Nº 630/2016 de fecha 26 de febrero de 2016 con un elaborador contratado debidamente habilitado, declaró que el producto fue fabricado por la marca GRANADA BODY WORKS con anterioridad a su inscripción ante esta ANMAT.

Que en cuanto a las páginas web citadas en las que se promocionan los referidos productos, según consta en la Nota Nº 1606/931, la DVS ordenó a la firma titular y responsable de la comercialización abstenerse de publicitar y

comercializar todo producto que carezca de su correspondiente inscripción sanitaria, a fojas 53/54.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems a) al l) toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante esta Autoridad Sanitaria Nacional, que fueron elaborados por un establecimiento no habilitado ante esta Autoridad Sanitaria competente y que por lo tanto se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente.

Que la medida sugerida por la DVS se adoptó en virtud que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que por otro lado, por lo expuesto en los párrafos precedentes se sugirió ordenar un sumario sanitario a la propietaria de la marca GRANADA BODY WORKS señora Carla María DUPIN, con domicilio en la calle General Enrique Martínez Nº 330 timbre 2, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por resultar responsable de la elaboración y comercialización de los productos en cuestión.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 10228/16 se prohibió el uso y comercialización de los todos los productos del ítem a) al l) y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la señora Carla María DUPIN como propietaria de la marca GRANADA BODY WORKS por presuntamente incumplir los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la señora Carla María DUPIN, titular de la marca GRANADA BODY WORKS, presentó su descargo a fojas 89/91 y adjuntó prueba documental a fojas 92/99.

Que al respecto la señora Carla María DUPIN manifestó que desconocía la reglamentación al respecto de los productos que elaboró y comercializó.

Que luego de la inspección expresó que procedió a cumplimentar con todos los requisitos impuestos por las reglamentaciones vigentes.

Que indicó que fue un error involuntario producto de la inexperiencia de una persona joven.

Que a foja 104 se encuentra una copia de NOSIS donde indica que la marca GRANADA BODY WORKS tiene una titularidad compartida entre la señora Carla María DUPIN y la señora Lucía ORTELLADO.

Que a foja 111 se la intimó a la señora Lucía ORTELLADO a que ratifique, rectifique o adhiera al descargo de la otra titular de la marca cuestionada.

Que a foja 113-116 tomó vista y ratificó al descargo presentado.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 101/102.

Que respecto del desconocimiento de la normativa por parte del sumariado, indicó que la subsanación posterior de las infracciones carece de virtualidad suficiente para descartar los incumplimientos a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 ya que debe cumplirse en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones surge que se elaboró y comercializó productos cosméticos sin contar con las

habilitaciones correspondientes.

Que al respecto, la sumariada alegó inexperiencia en la materia y que cuando tomó conocimiento de la reglamentación para realizar las actividades comerciales, se puso a derecho iniciando los trámites de inscripción.

Que en este orden de ideas, el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 establece: "Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades" y el artículo 3° de la citada resolución explica: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia".

Que atento a lo informado por el Sistema de Antecedentes Comerciales (NOSIS), que se adjunta a fojas 103/104, el que da cuenta que las señoras Carla María DUPIN y Lucía ORTELLADO son cotitulares de la marca GRANADA BODY WORKS, corresponde que al momento de aplicarse la sanción esta titularidad compartida sea tomada en cuenta en relación de la responsabilidad de las infracciones imputadas.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley Nº 18.284, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que por lo expuesto, surge como resultado que la señora Carla María DUPIN y Lucía ORTELLADO, titulares de la marca GRANADA BODY WORKS, infringieron los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la señora Carla María DUPIN, D.N.I 35.363.684, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo N°633, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a la señora Lucía ORTELLADO, D.N.I.32.988.394, con domicilio constituido en la calle Rosario Nº 496, piso 2, departamento B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como cotitulares de la marca GRANADA BODY WORKS, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL ($25.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a las sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables

solamente por razón de la distancia, de habérsele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12º de la Ley Nº 18.284), el que será resulto por la autoridad judicial 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 Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-436-16-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 18:05:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 18:06:00 -03:00