



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-379-12-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-379-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones del Visto el Instituto Nacional de Medicamentos informó a fojas 1/3 que a raíz de una denuncia sobre sospecha de legitimidad de productos publicados en la página web <http://www.aromasyesencias.com.ar>.

Que en virtud de ello el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos relevó los datos publicados en el sitio web mencionado, constatando la existencia de publicidad de productos listados en la Línea Hogar, entre los cuales figura el producto objeto de la denunciada, “jabón manos” (fojas 4/5).

Que con el fin de verificar los datos relevados se llevó a cabo una entrevista, AE N° 1112/003, con representantes de la firma Aromas & Esencias S.A., titular de la página web, cuya acta se encuentra agregada a fojas 7/8 y documentación a fojas 9/22.

Que de la documentación acompañada se constató que la firma Aromas & Esencias S.A. se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como “Elaborador y Fraccionador de Productos de Uso Doméstico”, certificado de inscripción agregado a fojas 10.

Que con relación al producto jabón de manos objeto de este sumario, la firma manifestó ser revendedora de productos cosméticos.

Que asimismo, exhibió copia del rótulo y primer foja del trámite de admisión N° 7892/2008 con los datos jabón líquido, marca: soft hand, titular: Víctor Eduardo Simó S.A., agregando al respecto que no cuentan con documentación referida al elaborador, no obstante que en el rótulo del producto figura legajo N° 2676.

Que el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos informó que el citado legajo pertenece a la

firma Laboratorios Doplas Argentina Sociedad Anónima, habilitada oportunamente como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes bajo las formas líquidas y semisólidas con domicilio en la calle Maestra Baldini 1961, localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que posteriormente, se realizó una entrevista AE N° 1202/001, agregada a fojas 23/25 y documentación a fojas 26/59 con el titular de la firma Víctor Eduardo Simó S.A.

Que en el marco de la entrevista y de la documentación aportada se verificó que, en el trámite original de inscripción del producto cuestionado se declaraba como elaboradora contratada la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A., con legajo N° 2676 y con domicilio en la calle Maestra Baldini 1961, localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos informó que toda vez que se trataba de un producto clasificado como grado 1 de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 345/06, el trámite de admisión exhibido debió haberse reempadronado por Internet en los términos de la Disposición ANMAT N° 685/09, y dado que el trámite no constaba como reempadronado en el sistema de admisión por Internet el trámite de admisión N° 7892/2008 había perdido su vigencia en febrero de 2011.

Que el titular de la firma Víctor Eduardo Simó S.A. aportó una unidad del último lote fabricado del producto cuestionado y a fin de respaldar la procedencia del producto entregó copia del remito N° 0001-00002085 emitido por Laboratorios Doplas Argentina S.A., con domicilio en Indalecio Gómez N° 4040-Villa Lynch- Provincia de Buenos Aires (fojas 56).

Que en virtud de los datos aportados se realizó un procedimiento en la sede de la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A., acta OI N° 189/12, agregada a fojas 60/71; en dicha oportunidad el Señor Hugo Van Der Vee, en su carácter de presidente de la firma recibió a la comisión inspectora.

Que durante la inspección se constató que el lugar carecía de habilitación de tipo sanitaria.

Que también se observó maquinaria productiva, tanto para elaborar como para envasar productos, así como también materias primas, material de envase y empaque, rótulos/etiquetas y producto terminado en stock.

Que además, las instalaciones presentaban vidrios rotos, pisos con grietas y roturas y las condiciones de orden e higiene deficientes, sectores donde emplazaban los equipos de elaboración y envasado no contaban con delimitación física completa.

Que por otra parte, en el sector destinado al envasado de productos, se emplazaban dos equipos de llenado manual de un pico, uno de los cuales se encontró con restos de líquido en su interior goteando, junto al cual se ubica un cuñete plástico conteniendo un granel color ámbar.

Que sobre la mesada se observó la presencia de bolsas de polietileno abiertas conteniendo en su interior recortes de paño de tela embebidos en el líquido color ámbar, cuyo rótulo reza: “Van der Vee – paño para la higiene corporal con solución de clorhexidina 2% - legajo 2676- Res. MS 155/98- Maestro Baldini 1961- Caseros- Bs. As.- Ind. Argentina -127/10 vto. 5/2013”.

Que consultado al respecto, el Señor Van Der Vee expresó que el granel referido corresponde a una solución de Clorhexidina, el cual fue elaborado en las instalaciones de la calle Maestro Baldini, previo al cese de las actividades en el citado domicilio y que en domicilio de la calle Indalecio Gómez 4040 se procedía en la actualidad al embebido de los paños, al cerrado y codificado de los envases.

Que se solicitó al Señor Van Der Vee el trámite de admisión de los productos ante esta ANMAT, el cual fue exhibido y en el cual se declaraba el Legajo 2676 como titular y elaborador del producto.

Que en el acta surge que la comisión inspectora indicó al Señor Van Der Vee que debía cesar cualquier tipo de actividad productiva relacionada con productos cosméticos, por no contar con las habilitaciones

necesarias para ello y por no reunir las instalaciones las condiciones exigidas por la normativa vigente de Buenas Prácticas de Manufactura y Control.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugirió la clausura del establecimiento Laboratorios Doplas Argentina S.A., la prohibición de uso y comercialización y retiro del mercado de productos de la firma y la instrucción del sumario correspondiente a las firmas Laboratorios Doplas Argentina S.A. y Víctor Eduardo Simó S.A.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3311/13 se ordenó por el artículo 1° la clausura del establecimiento Doplas Argentina S.A.; por el artículo 2° se prohibió preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: jabón líquido y se ordenó el recupero de los productos en el artículo 3° del citado acto administrativo.

Que finalmente, por el artículo 4° se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Doplas Argentina S.A. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98, a la Disposición ANMAT N° 1109/09 en cuanto establece los requisitos necesarios para obtener la habilitación establecida en el artículo 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1107/99, artículo 2°; y por el artículo 5° se ordenó instruir sumario a la firma Víctor Eduardo Simó S.A. por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N°155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 141 se presentó el Señor Víctor Eduardo Simó en su carácter de apoderado de la firma Víctor Eduardo Simó S.A. y tomó vista de las actuaciones presentado el descargo correspondiente a fojas 143/144 y constituyendo domicilio en la calle Lavalle 1587, piso 6° oficina 13 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el descargo la imputada negó la infracción al artículo 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 toda vez que alegó encontrarse registrado como titular de inscripción del producto marca “Soft Hand”.

Que el dicente agregó que la firma Víctor Eduardo Simó S.A. es la titular del producto más no es el establecimiento productor/elaborador y envasador, funciones a cargo de la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A.

Que luego, la imputada alegó que la firma contratada se habría mudado de domicilio y que no habría informado dicha circunstancia a la firma Víctor Eduardo Simó S.A., sosteniendo que con dicho proceder habría violado una condición esencial del contrato como lo es el lugar de prestación del servicio.

Que finalmente, refirió que no fue intención de la firma incurrir en infracción a las normas, agregando que siempre cumplió con sus obligaciones, desempeñándose con buena fe y diligencia.

Que con relación a la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A., debido al resultado infructuoso de la notificación realizada conforme surge de la constancia agregada a foja 112, la Dirección de Faltas Sanitarias solicitó la colaboración del INAME a los fines de notificar por acta de inspección la Disposición ANMAT N° 3311/13 y el proveído de fojas 113 por el cual se ordenó el traslado del sumario.

Que a fojas 116 obra informe técnico del Instituto aludido que da cuenta sobre el resultado infructuoso de la diligencia llevada a cabo en cumplimiento de los fines indicados.

Que a fojas 148/150 se acompañó documentación del sistema de informe NOSIS en el cual se advirtió que la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A. había sido decretada en quiebra.

Que en virtud de los datos obtenidos, la Dirección de Faltas Sanitarias relevó por Internet el estado del expediente judicial, adjuntando a fojas 153/164 la grilla y los proveídos difundidos en la página web del Poder Judicial de la Nación como constancias de la situación de la firma fallida y a fojas 168 se agregó el auto que dispone la clausura de la quiebra por falta de activos.

Que a fojas 166 se giraron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el objeto de solicitar se evalúe el descargo presentado por la firma Víctor Eduardo Simó S.A. desde el punto de vista técnico; también se solicitó al organismo técnico actuante se expida sobre la gravedad de las faltas imputadas.

Que a fojas 167 el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se expidió sobre los argumentos esgrimidos por la firma Víctor Eduardo Simó S.A. entendiendo el organismo técnico que, el establecimiento aludido actuaba al momento de los hechos como titular del producto “jabón líquido cosmético Soft Hand Manzana” siendo, en consecuencia, solidariamente responsable por la calidad y seguridad del producto citado, tal como reza el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99: ... el titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.

Que luego, el Servicio de Productos Cosméticos consideró que, también se infringió el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98, toda vez que se evidenció que el producto cuyo titular era la firma Víctor Eduardo Simó S.A. estaba siendo elaborado en un establecimiento no habilitado, que incumplía con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigente al momento de los hechos, careciendo además la firma elaboradora de un responsable de la dirección técnica.

Que con relación al incumplimiento del artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98, el organismo técnico entendió que la firma imputada además incumplió la norma citada dado que el producto al no ser reempadronado en tiempo y forma, según lo establece la disposición ANMAT N° 685/09, la admisión del producto cuestionado dejó de estar vigente cuando vencieron los plazos impuestos por la citada disposición, encontrándose el producto técnicamente sin registro al momento de los hechos.

Que finalmente, respecto de la evaluación de la gravedad de la falta el organismo técnico actuante consideró que la situación detectada no permitió garantizar la calidad y seguridad de los productos, configurando un riesgo para la salud de la población y pudiendo en el futuro producir efectos o deterioros en la calidad de los productos en forma significativa, por lo cual clasificó las faltas imputadas en estos actuados como moderadas.

Que luego, a fojas 170/172 la Dirección de Asuntos Judiciales emitió informe respecto de la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A., confirmando la situación falencial de la firma aludida.

Que en virtud de ello y toda vez que el tribunal interviniente resolvió la clausura por falta de activos del referido proceso de quiebra, la citada Dirección de Asuntos Judiciales aconsejó no continuar con el trámite sumarial puesto que de arribar a una sanción pecuniaria de multa, esta ANMAT incurriría en un puro y simple dispendio del patrimonio público, tanto en lo referido a sus recursos humanos como materiales, imprescindibles para garantizar sus fines esenciales y que no resultaría viable la percepción de una multa pecuniaria dada la clausura del proceso falencial por falta de activos.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma Víctor Eduardo Simó S.A. incumplió lo dispuesto en los artículos 1° y 3° de la resolución ex MSyAS N° 155/98.

Que coincide la Dirección de Faltas Sanitarias con lo expresado en informe técnico del Servicio de Productos Cosméticos que consideró que el artículo 1° de la Resolución MS y AS 155/98, que se imputa a la firma Víctor Eduardo Simó S.A., resulta aplicable a los establecimientos que elaboran, importan, exportan y envasan productos cosméticos y teniendo en cuenta que se evidenció que el producto titularidad de la firma Víctor Eduardo Simó S.A. estaba siendo elaborado en un establecimiento no habilitado, que incumplía con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigente al momento de los hechos, careciendo de un responsable de la dirección técnica de un profesional matriculado ante el Ministerio de Salud.

Que también incumplió lo dispuesto en el artículo 3° de la Resolución ex MS Y AS N° 155/98, toda vez

que al no reempadronar el producto cuestionado en tiempo y forma según lo establece la Disposición ANMAT685/09, la admisión dejó de estar vigente cuando vencieron los plazos impuestos por la citada Disposición, encontrándose el producto técnicamente sin registro al momento de los hechos.

Que con relación a la firma Laboratorios Doplas Argentina S.A., del análisis de las actuaciones se pudo determinar que la sumariada cometió incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 1109/99, al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1107/99 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que con respecto a la situación falencial de la firma aludida, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que correspondería sancionar a la citada firma por incumplimiento de la normativa antes señalada, toda vez que los hechos que dieron origen a la instrucción del presente sumario acaecieron con anterioridad a la declaración de quiebra.

Que al respecto, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosoadministrativo Federal, en pleno con fecha 21/06/2011 determinó que la deuda que pretende ejecutar el Banco Central de la República Argentina por una sanción de multa impuesta al ejecutado en los términos del art. 41, inc. 3 de la ley 21.526 tiene carácter concursal cuando sea consecuencia de hechos acaecidos con anterioridad a la apertura del concurso y/o de la quiebra, aún cuando la imposición efectiva de la sanción de multa resulte posterior a su apertura. (Banco Central de la República Argentina c. García Néstor Julio s/ejecución fiscal).

Que sin embargo, teniendo en cuenta el informe de la Dirección de Asuntos Judiciales agregado a fojas 170/172, la Dirección de Faltas Sanitarias, ambas dependientes de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, opinó que de continuarse con la tramitación de las actuaciones, se incurriría en un dispendio de actividad administrativa y en nuevos gastos que, en razón de las circunstancias apuntadas, no devendrían justificados, ya que no permitirían a esta Administración Nacional hacer efectiva la eventual multa que pudiera aplicarse; tornando inútil todo lo actuado hasta ese momento y superfluos los gastos realizados.

Que por último, y sin por ello desconocer la importancia que posee la actividad punitiva de la Administración, debe destacarse que en estos actuados se ha cumplido con el objetivo primordial de protección de la salud de la población al haberse dispuesto la prohibición de comercialización y uso, en forma preventiva en todo el territorio nacional de los productos cuestionados en el marco de las presentes actuaciones.

Que respecto a la gravedad de la falta la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifestó que la situación descripta no permitió garantizar la calidad y seguridad de los productos que se elaboraban en el establecimiento, configurando ello un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, hubieran podido en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa; por lo cual entendió que la falta debería ser clasificada como moderada.

Que la determinación y graduación de la sanción será aplicada teniendo en cuenta para ello, la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio constituido en la calle Lavalle 1587, piso 6° oficina 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000), por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Dar por concluidas las actuaciones contra la firma DOPLAS ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Uruguay 660 piso 7° “D” (Cdor. Horacio Jorge Czaban, en su carácter de Síndico en la quiebra de la citada firma) por la infracción al artículo 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98, a la Disposición ANMAT N° 1109/99 y a la Disposición ANMAT N° 1107/99; por encontrarse la citada firma en situación de quiebra y clausura por falta de activos.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A. que podrá interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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 N° 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que 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 5°.- 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 a la firma Víctor Eduardo Simó S.A. al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-379-12-3