



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-314-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-314-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) obrante a fojas 1/3 por medio del cual la citada Dirección informó que las actuaciones se originaron en el marco de Control de Mercado de productos cosméticos mediante Orden de Inspección N° 2017/501-DVS-285 realizada a la firma Medical Store S.R.L. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dedicada a la venta al por menor de insumos médicos, instrumental médico y artículos ortopédicos.

Que en tal oportunidad fueron detectadas irregularidades en relación a los productos rotulados como: a) Fórmula Dr. Mysler Loción Tonicante, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de codificación de lote y vencimiento, y de datos del responsable de la comercialización; b) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; c) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; d) Fórmula Dr. Mysler Crema Reconstituyente con Beta Hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; e) Fórmula Dr. Mysler Crema de Limpieza Pulidora, cont. Neto 60 cc, L: 1509155 – V: 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; f) Fórmula Dr. Mysler Crema Humectante y Nutritiva, cont. Neto 60 cc, L:1607661 – V: 07/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la

comercialización; g) Fórmula Dr. Mysler Mascara Facial Glico Skin 9, cont. Neto 60 cc, L:1503097 – V: 03/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; h) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Hidratante para Cutis Graso, cont. Neto 100 cc, L: 1605977 – V 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; i) Fórmula Dr. Mysler Gel Nutritivo con Liposomas – Acido Hialurónico, cont. Neto 200 cc, L: 1509157 – V 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; j) Fórmula Dr. Mysler Crema corporal con centella para masajes, contenido neto 500 cc, L:1605994 V: 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; k) Fórmula Dr. Mysler Máscara Tonicificante y Tensora, cont. Neto 250 cc, L: 1612727 – V: 12/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; l) Fórmula Dr. Mysler Máscara para pieles eritrósicas, cont. Neto 250 cc, L: 1509710 – 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; m) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Humectante y Protectora para piel sensible, cont. Neto 200 cc, L 6379 – V 01 17, Leg. 2194, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.

Que informó la aludida Dirección a fojas 2 que consultada la base de datos de admisión de cosméticos surgió que, al momento de las actuaciones, no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios (nombres y/o marcas) que presentaban en su rotulado los productos descriptos.

Que por otra parte, en cuanto al número de legajo 1930 que figuraba en los rótulos de los productos descriptos en los ítems a) al l), corresponde a la firma CODAC S.R.L. habilitada ante la ANMAT como elaborador de productos cosméticos.

Que consecuentemente, por orden de inspección N° 2017/562-DVS-333 el personal de la mencionada Dirección concurrió a la sede de la referida firma; y de acuerdo con lo obrante en el acta de inspección y lo manifestado y aportado posteriormente por la Directora Técnica mediante Notas N° 392 del 23/02/17 y 434 del 06/03/17, obrantes a fojas 28/30, se evidencia que CODAC S.R.L. elaboró y comercializó los productos detallados en los ítems e) al l) a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A., pero no constaban registros de producción ni de control de calidad de cada producto.

Que a su vez, reconoció que los referidos productos no se encontraban inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que en cuanto a los productos mencionados en los ítems a), b), c) y d) la mencionada profesional expresó que tales productos no fueron elaborados por CODAC S.R.L., por lo cual no los reconoció como originales de la firma.

Que por otro lado, en cuanto al producto mencionado en el ítem m), personal de la aludida Dirección por Orden de Inspección N° 2016/831-DVS-509, obrante a fojas 42/45, concurrió al establecimiento de la firma Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L. (legajo 2194); y en oportunidad de efectuarse la inspección la directora técnica manifestó que el producto exhibido no es propio ni original del laboratorio, aclarando que no inscribieron, elaboraron, envasaron, acondicionaron ni comercializaron el producto detallado en el ítem m).

Que agregó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud que constató que existía un producto inscripto bajo la titularidad de la firma FÓRMULA DR. MYSLER figurando Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L. como elaborador contratado y presentando el mencionado producto la denominación *Emulsión Protectora*

*Hidratante* marca *Formula Dr. Mysler S.A.*; pero aclaró que el rotulado declarado no coincide con el del producto en cuestión.

Que finalmente, por O.I. N° 2017/849-DVS-516 personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la firma FÓRMULA DR. MYSLER SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que según surge de dicho procedimiento y de la documentación aportada posteriormente mediante nota N° 459 del 10/03/17, obrante a fojas 52/53, la Sra. Sandra Mysler, en carácter de apoderada de la firma, reconoció los productos detallados en los ítems a) al m), como propios y originales de la firma e hizo saber que no se encontraban inscriptos ante la ANMAT.

Que en este sentido, agregó que la citada firma era titular de la marca, titular de inscripción y responsable de la comercialización a nivel nacional de los productos marca FÓRMULA DR. MYSLER desde aproximadamente 20 años.

Que asimismo, en relación con los productos mencionados en los ítems e) al l) la aludida Dirección verificó que fueron adquiridos a la firma CODAC S.R.L. siendo elaborados, envasados y acondicionados por el nombrado laboratorio.

Que con respecto al producto descripto en el ítem m), declaró que fue elaborado por Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L., sin embargo en el remito de compra aportado de fecha 22/02/2012, obrante a fojas 54, el nombre del producto descripto no coincide con el del producto cuestionado.

Que en cuanto a los productos detallados en los ítems a) al c), la Sra. Mysler no aportó información alguna sobre su procedencia; en tanto que con relación al producto detallado en el ítem d), la Sra. Mysler reconoció que fue adquirido en forma de granel y luego fue envasado y acondicionado en la sede de la firma sita en la calle Vidt N° 2198 piso 1 Departamento “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que remarcó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud que la firma carece de habilitación sanitaria para realizar dichas tareas productivas.

Que por otra parte, la inspeccionada manifestó que Medical Store S.R.L. es cliente de la firma FÓRMULA MYSLER S.A. desde hace aproximadamente 6 años, y afirmó que los productos de los ítems a) al m) fueron vendidos a la mencionada firma.

Que en razón de lo expuesto, según consta en la O.I. N° 2017/849-DVS-516, se ordenó a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A. realizar el retiro del mercado de los productos objeto de las presentes actuaciones, el cual se encuentra bajo seguimiento de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trataba de productos que carecían de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; que con relación a los detallados en los ítems a), b), c) y m) se desconoce quiénes han sido sus elaboradores, y que el producto del ítem D fue envasado por un establecimiento no habilitado ante la ANMAT, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que correspondía disponer la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems a) al m).

Que asimismo, sugirió ordenar sumario sanitario a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A., sita en la calle Vidt N° 2198 piso 1° Depto. “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por ser responsable de la comercialización

de los productos en cuestión y no encontrarse habilitada sanitariamente para realizar las tareas de envasado y acondicionamiento de productos cosméticos (producto ítem d)); por lo cual estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que por otra parte, opinó la citada Dirección que también correspondía ordenar sumario sanitario a la firma CODAC S.R.L., sita en Génova N° 4045, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, y a su Directora Técnica, por resultar responsables de la elaboración de los productos descriptos en los ítems e) al l), sin contar previamente con la debida inscripción sanitaria de los productos para realizar dicha actividad; ello en presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98; y la Disposición ANMAT N° 6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f).

Que por Disposición ANMAT N° 8246/17 se prohibió el uso y la comercialización de los siguientes productos: a) Fórmula Dr. Mysler Loción Tonificante, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, y de datos del responsable de la comercialización; b) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; c) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; d) Fórmula Dr. Mysler Crema Reconstituyente con Beta Hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; e) Fórmula Dr. Mysler Crema de Limpieza Pulidora, cont. Neto 60 cc, L: 1509155 – V: 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; f) Fórmula Dr. Mysler Crema Humectante y Nutritiva, cont. Neto 60 cc, L:1607661 – V: 07/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; g) Fórmula Dr. Mysler Mascara Facial Glico Skin 9, cont. Neto 60 cc, L:1503097 – V: 03/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; h) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Hidratante para Cutis Graso, cont. Neto 100 cc, L: 1605977 – V 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; i) Fórmula Dr. Mysler Gel Nutritivo con Liposomas – Acido Hialurónico, cont. Neto 200 cc, L: 1509157 – V 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; j) Fórmula Dr. Mysler Crema corporal con centella para masajes, contenido neto 500 cc, L:1605994 V: 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; k) Fórmula Dr. Mysler Máscara Tonificante y Tensora, cont. Neto 250 cc, L: 1612727 – V: 12/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; l) Fórmula Dr. Mysler Máscara para pieles eritrósicas, cont. Neto 250 cc, L: 1509710 – 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; m) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Humectante y Protectora para piel sensible, cont. Neto 200 cc, L 6379 – V 01 17, Leg. 2194, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.

Que asimismo se ordenó instruir sumario sanitario a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A. con domicilio en la calle Vidt N° 2198 piso 1° Depto. “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y a la firma CODAC S.R.L., y a su Directora Técnica, con domicilio en la calle Génova N° 4045, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, por presunta

infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98; y la Disposición ANMAT N° 6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f).

Que se corrió traslado de las imputaciones, y a fojas 93/94 la formula Dr. Mysler SA efectuó su descargo.

Que expresó la señora Sandra Roxana MYSLER apoderada de la firma imputada que al momento de la presentación del descargo la firma FORMULA DR. MYSLER SA regularizó la situación con el registro de los productos que decidió seguir comercializando.

Que, asimismo, remarcó su voluntad y disposición inmediata a regularizar en forma urgente todo lo observado por ANMAT.

Que manifestó que a los pocos días de la inspección y con fecha 22/3/2017 llevó a cabo la completa regularización de los productos cosméticos que decidió seguir comercializando.

Que adujo ser una pequeña empresa familiar por lo cual fue aconsejada por inspectoras a inscribir algunos productos para poder comercializarlos y en la medida de sus posibilidades ir inscribiendo otros.

Que destacó que en todos los años de trabajo nunca tuvieron algún problema que afectara a alguna persona por el uso de sus productos y que nunca recibieron una queja.

Que adjuntó listado de productos que ya fueron registrados por la ANMAT; copia de contrato con la firma CODAC SRL; copias de recibo de pago a la ANMAT de productos en proceso de ser registrados y de productos ya registrados, copias de facturas de compra a la firma CODAC SRL, copias de formularios R155 y de constancia de adhesión automática, copia de carta documento recibida de rescisión de contrato de la firma Laboratorio Químico Cosmético Rettes.

Que a fojas 226 la Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe con la correspondiente evaluación técnica del descargo presentado.

Que respecto a lo argumentado en cuanto a que luego de la inspección la firma sumariada dio cumplimiento a las medidas dispuestas por el personal de la ANMAT; señaló la Ex DVS que las medidas correctivas adoptadas por la sumariada carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y eximir de responsabilidad a la firma FORMULA DR MYSLER por su accionar previo, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que a fojas 237 se presentó la Sra. Graciela ROCCA y el Sr. Alberto ALAMI, a fin de realizar su descargo, en carácter de Directora Técnica y apoderado de la firma CODAC SRL.

Que sostuvieron que no se infringieron los puntos 4.f; 10.10.1; y 18.2.f de la Disposición ANMAT N° 6477/12; ya que contaban con todos los registros con fecha realizados en la producción, controles de calidad, cantidades, números de registros de producción con formulas cuali-cuantitativas.

Que manifestaron que también contaban con equipos calibrados para realizar los controles de calidad estipulados y especificados en cada orden de producción, fraccionamiento y empaque.

Que en lo que respecta al punto 1.1 los registros de productos cosméticos se encontraban demorados por la firma FORMULA DR. MYSLER SA que fueron regularizados en su totalidad, lo cual es detallado en el listado adjunto a su descargo y agregado a fojas 245.

Que, asimismo, hicieron saber que el laboratorio CODAC SRL se encuentra habilitado por las autoridades de Nación y provincia de Buenos Aries.

Que también adjuntaron copia de la nota firmada por la ANMAT del 6 de marzo de 2017 cuando se pusieron a disposición los registros de producción de comercialización solicitados oportunamente por las autoridades competentes.

Que por lo expuesto consideraron los sumariados que no existieron faltas.

Que a fojas 254/255 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) emitió su informe con la correspondiente evaluación técnica del descargo presentado.

Que sostuvo la Dirección evaluante que la firma infringió la Resolución N° 155/98 artículo 1, el cual establece que: las actividades mencionadas en el artículo 1° 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; por cuanto los productos objeto de las presentes actuaciones fueron elaborados y comercializados sin contar con la debida inscripción ante la Autoridad Sanitaria.

Que en cuanto a lo manifestado sobre que la firma no cometió infracción a la Disposición ANMAT N° 6477/12 de Buenas Prácticas de Fabricación que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, la DVS resaltó que los productos objeto de las presentes actuaciones fueron elaborados y comercializados sin contar con la debida inscripción ante la Autoridad Sanitaria; por lo cual se encuentra evidencia la infracción al punto 1.1, el cual establece que: los productos de Higiene Personal, cosméticos y Perfumes destinados a la comercialización deben estar debidamente regularizados por industrias habilitadas, regularmente inspeccionadas por la autoridad sanitaria competente.

Que aseveró la Dirección evaluante que al momento de la inspección como en las instancias posteriores en las que la firma aportó documentación, según consta a fojas 24/41, no existen planillas donde figure el registro de las tareas de elaboración y envasado que se debe realizar durante el proceso llevado a cabo, ni documentos sobre las especificaciones técnicas ni registros del control de calidad que debe realizarse a cada lote de producto previo a su liberación al mercado.

Que hizo saber a la DVS que la única documentación agregada conforme consta a fojas 31, es una tabla donde figura: artículo, N° de fórmula, nombre del producto, fecha de elaboración, lote asignado, vencimiento y fecha de comercialización; siendo que esta planilla no responde a lo requerido en las Buenas Práctica de Fabricación, por lo cual se evidencia la infracción a la Disposición ANMAT N° 6477/12 (puntos: 4. REQUISITOS BÁSICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF), ítem f) deben ser hechos registros durante la producción, para demostrar que todas las etapas que constan en los procedimientos e instrucciones fueron seguidas y que la cantidad y calidad del producto obtenido están en conformidad con lo esperado. Cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse; punto 10.10 REGISTROS DE LOTES DE PRODUCCIÓN, ÍTEM 10.10.1 Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado. El registro debe basarse en la fórmula patrón maestra aprobada vigente; 18.CONTROL DE CALIDAD/ GARANTÍA DE CALIDAD, ítem 18.2 Los requisitos mínimos para control de Calidad/ Garantía de Calidad son los siguientes: inciso f) deben ser registrados los resultados de los ensayos de control de materias primas, materiales de envase y empaque y

productos terminados.

Que respecto a lo argumentado por la firma en cuanto a que luego de la inspección han dado cumplimiento a las medidas dispuestas por el personal de la ANMAT, señaló la DVS que las medidas correctivas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a la normativa citada y eximir de responsabilidad a la firma FORMULA CODAC SRL por su accionar previo.

Que en cuanto al riesgo sanitario involucrado, no obstante las irregularidades detectadas informó la DVS que considerando que se trata de productos de uso externo en adultos, que han sido elaborados por un establecimiento habilitado que tiene capacidad operativa para trabajar bajo criterios de minimización de riesgos de contaminación, que no se han reportado desvíos de calidad ni eventos adversos relacionados a estos productos; según los lineamientos de la Disposición N° 1710/2008 las faltas que se ventilan en estos obrados se consideran faltas leves.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma FÓRMULA DR. MYSLER SA, infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 por ser responsable de la comercialización de productos cosméticos y no encontrarse habilitada sanitariamente para realizar las tareas de envasado y acondicionamiento de tales productos (productos ítem d).

Que, por su parte, la firma CODAC SRL y su Directora Técnica Farmacéutica Graciela ROCCA infringieron los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f) por resultar responsables de la elaboración de los productos descriptos en los ítems e) al l), sin contar previamente con la debida inscripción sanitaria de los productos para realizar dicha actividad.

Que las actuaciones fueron remitidas a la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Que entendió la mentada Dirección que en lo que respecta al control de legalidad sobre el procedimiento sumarial instruido por la entonces Dirección de Faltas Sanitarias, hoy Coordinación de Sumarios, concluye que se ha respetado la garantía de defensa de las partes sumariadas.

Que en virtud de lo indicado a fojas 270 corresponde analizar si resulta adecuado proseguir con el curso de las presentes actuaciones, en razón del tiempo transcurrido.

Que del análisis de las actuaciones surge que los hechos que han dado origen a las presentes actuaciones han acaecido en el mes de febrero de 2017, conforme constancias de fojas 18/51.

Que, siendo remitidas las actuaciones a la Coordinación de Sumarios a fojas 270 a los fines de dictaminar con relación a la pertinencia de continuar con el sumario sanitario; y al respecto, cabe resaltar que ha transcurrido desde la fecha de los acontecimientos mencionados hasta el presente el plazo de 5 años y 5 meses, es decir, ha transcurrido en exceso el plazo previsto en la norma que regula el presente procedimiento especial.

Que corresponde tener presente que compete a las asesorías legales intervinientes realizar un análisis exhaustivo de los más recientes pronunciamientos judiciales acerca de la cuestión de que se trata y la eventual aplicación de su doctrina al caso planteado, en especial lo vinculado a la posibilidad de que prospere la prescripción (Dict. N° 93/13, 15 de mayo de 2013. Expte. N° S04:0017117/13. Procuración del Tesoro de la Nación Dictámenes 285:153).

Que en este sentido, el dictamen de la Coordinación de Sumarios obrante en autos ha concluido la conveniencia

de no continuar con el trámite de las presentes actuaciones.

Que considerando el tiempo transcurrido resulta imperioso expedirse respecto a la viabilidad del presente sumario.

Que cabe señalar que ha entendido nuestro Máximo Tribunal que todo imputado tiene derecho a obtener un pronunciamiento que definiendo su posición frente a la ley y a la sociedad ponga término del modo más rápido posible, a la situación de incertidumbre. (CSJN. 26-7-12. L.216 XLV. Losicer, Jorge Alberto y otros c/ BCRA-Resol. 169/05, Expte. 105666/86 SUM FIN 708).

Que a través del citado precedente la Corte Suprema de Justicia de la Nación estimó que la irrazonable dilación del procedimiento administrativo resulta incompatible con el derecho al debido proceso amparado por el artículo 18° de la Constitución Nacional y por el artículo 8° inciso 1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

Que en razón de ello, esta Administración entiende que el plazo transcurrido sin obtener un pronunciamiento definitivo y sin que el administrado haya efectuado maniobra dilatoria alguna, aparece irrazonable y reñido con la garantía del debido proceso.

Que en virtud de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta el tiempo transcurrido esta Administración estima que de continuar con el proceso sumarial arribando a una sanción pecuniaria de multa se incurriría en contradicción con los principios sentados por el Máximo Tribunal a través del fallo reseñado precedentemente.

Que además implicaría un puro y simple dispendio del patrimonio público, tanto en lo referido a sus recursos humanos como materiales necesariamente imprescindibles para garantizar sus fines esenciales, así como sus efectos y fines específicos de prevención general y especial que le son propios, toda vez que efectuando un análisis exhaustivo de los recientes pronunciamientos judiciales, de la eventual aplicación de la doctrina al presente caso se advierte una alta probabilidad de que prospere la prescripción.

Que como corolario y a fin de no incurrir en un accionar pernicioso a los intereses del Estado Nacional dilapidando su patrimonio, esta Administración entiende que no corresponde continuar con el trámite sumarial en orden a la aplicación de una sanción pecuniaria, todo ello en razón de los argumentos vertidos en el presente.

Que la Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos (Productos Cosméticos y de Higiene Personal), la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA



DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Clausurar las actuaciones por las razones expuestas en el considerando, ordenando su archivo.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a FORMULA DR. MYSLER SA, con domicilio constituido en la calle Vidt N° 2198, piso 1° D, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a CODAC SRL, con domicilio constituido en la avenida Juan Bautista Alberdi N° 847, piso 5° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm