



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

**BUENOS AIRES, 29 ABR 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-859-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las referidas actuaciones como consecuencia de un allanamiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma AMPOVIT S.A., en el marco de la causa N.º 3529/2006 (Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional N.º 5, Secretaría N.º 9), ocasión en la cual se secuestraron muestras de los productos que a continuación se detallan: 1) Evoluzione – controla la caída del cabello Sebo Control, ampolla por 15 c.c., Partida 064 I 06, vencimiento 10/10 ART. Exclusivos S.R.L. J.A. Miralla 548 CABA – Elab. Por legajo N° 2542, Resolución 155/98; 2) Evoluzione – Aceite de Coco y Peralta – nutrición e hidratación, ampolla por 15 cc, Partida 063 I 06, vencimiento 10/10, ART. Exclusivos SRL - JA Miralla 548 CABA – Elab por legajo 2542, Resolución 155/98; 3) Evoluzione – Brillo instantáneo – iluminador del cabello, ampolla por 15 cc, Partida 065 I 06, vencimiento 10/10, Art. Exclusivos SRL - JA Miralla 548 CABA – Elab por legajo 2542, Resolución 155/98; 4) Evoluzione – Siliconas brillo y protección, no se enjuaga, ampolla por 15 cc., Partida 067 I 06, vencimiento 10/10, Art. Exclusivos SRL - JA Miralla 548 CABA – Elab por legajo 2542, Resolución 155/98 y 5) Sublimè- esencia de rosas, concentrado de nutrición intensiva,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

ampolla por 15cc, Partida 101 H 06, vencimiento 09/2010, Angelis Argentina, Av. Mitre 5431 – Wilde – Buenos Aires – Elab. Por legajo 2542, Resolución 155/98.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que, además de los productos mencionados anteriormente, se encontraron bidones conteniendo a granel diversos productos.

Que asimismo, el INAME manifestó que se presentó en la sede de ese Instituto el Sr. Mario Galán en carácter de socio gerente de la firma Cosmetécnica S.R.L. y que, en dicha ocasión, se consultó al Sr. Gaitán por los productos cosméticos secuestrados en el marco de la causa antes mencionada, quien los reconoció como propios, así como también por unos envases de cartón encontrados en el establecimiento de AMPOVIT, sobre los cuales informó que eran fabricados por el Sr. Miguel Cervera, comunicando, asimismo, el INAME al representante de la firma que respecto de los productos mencionados en los ítems 1 a 5 del acta se sugeriría la prohibición de uso y comercialización, dado que habían sido envasados y acondicionados en un establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional, y por lo tanto no se ajustaban a lo normado por la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 y a la Disposición ANMAT N.º 1109/99.

Que por otra parte, el Departamento de Inspecciones del INAME informó que el legajo N.º 2542 corresponde a la firma Cosmetécnica S.R.L., habilitada como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y que la firma AMPOVIT no se encuentra habilitada por ante la Autoridad Sanitaria.



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

**DISPOSICIÓN N°**

2 3 1 4

Que a fojas 10/11 el INAME emitió Informe N.º 169/06 concluyendo que por no encontrarse habilitada la firma AMPOVIT por la Autoridad Sanitaria infringiría el Artículo 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 y la Disposición ANMAT N.º 1109/99; y respecto de la firma COSMETECNICA S.R.L. sostuvo que por haber realizado la etapa de envasado y acondicionamiento final en la firma Ampovit infringiría lo normado por el Artículo 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 152/07 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos cuestionados y se ordenó la instrucción del sumario correspondiente a AMPOVIT y COSMETECNICA SRL y a los Directores Técnicos de ambas firmas, por haber presuntamente infringido el Artículo 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98.

Que corrido el traslado de estilo, la firma COSMETÉCNICA S.R.L. y a su Directora Técnica se presentaron e interpusieron recurso de reconsideración, en los términos del Artículo 84 del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto 1759/72 (t.o. 1991)" contra la providencia del 29 de marzo de 2007 que luce a fs. 38

Que a fojas 59/60 el Departamento de Sumarios se expide respecto a la procedencia del referido recurso concluyendo que no resulta viable por los motivos allí expuestos, sin perjuicio de lo cual, y en salvaguarda del derecho de defensa de los sumariados corre nuevo traslado a fin de que interpongan el descargo pertinente.

Que la firma Cosmetécnica S.R.L. y su Directora Técnica interponen recurso jerárquico por acto nulo contra la Providencia de fecha 21/05/07 y el proveído de fojas 59/60 y presentaron subsidiariamente el pertinente descargo.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**2014**

**DISPOSICIÓN N°**

Que los principales argumentos esgrimidos, en ambas presentaciones, como sustento de la posición de los sumariados pueden sintetizarse en que los productos cosméticos no se encuentran incluidos en la ley 16463 por lo cual sus disposiciones y su procedimiento sumarial, previsto en el artículo 21, no resultan aplicables al caso, siendo pertinente aplicar las disposiciones de la Ley 19549 y del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N.º 1759/72 (t.o. 1991) y el Decreto N.º 141/53; planteando, asimismo, que no existe precepto legal que autorice a la ANMAT a imponer al director técnico de una planta elaboradora y/o importadora de cosméticos una sanción diferente que la impuesta a los titulares de esa planta elaboradora y/o importadora.

Que a ese respecto cabe señalar que esta Administración Nacional fue creada en el año 1992 con el objeto de promover y garantizar las acciones del Sector Público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población, y para ello su Decreto de creación -1490/92- declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaran o estuvieren comprendidas en dichas materias.

Que queda claro que la ANMAT tiene la obligación indelegable de velar por la Salud de la población en lo que respecta a medicamentos, productos médicos, alimentos y cosméticos.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2014

Que en la interpretación de las leyes la tarea del intérprete no debe reducirse a un mero procedimiento lógico, que permita extraer el significado de la ley sin considerar ningún factor que le sea extraño sino que el intérprete debe valorar las soluciones y de todas las interpretaciones posibles debe elegir aquella que mejor se adapte a las actuales circunstancias.

Que la ley ofrece siempre o casi siempre posibilidades de interpretación más o menos flexibles, dentro de las cuales debe moverse el intérprete procurando ampliarlas al máximo, para sentar la regla más valiosa desde el aspecto social (cfr. Borda, Guillermo "Tratado de Derecho Civil", Parte General, Tomo I, duodécima edición, Abeledo Perrot, página 195 y sctes obra citada)

Que en ese mismo sentido cabe recordar lo señalado por la jurisprudencia en cuanto a que *"los textos legales no deben ser considerados, a los efectos de establecer su sentido y alcance aisladamente sino correlacionándolos con los que disciplinan la misma materia, como un todo coherente y armónico, como partes de una estructura sistemática considerada en su conjunto y teniendo en cuenta la finalidad perseguida por aquéllos."* (Corte Suprema, 06/05/1997 T 320 P 783).

Que en ese contexto debe recordarse que los productos cosméticos y de tocador fueron incluidos, en su oportunidad, en el Anexo del Decreto N.º 141 de 1953 por cuanto se consideró conveniente, siguiendo tradicionales criterios foráneos y vernáculos, incorporar, en el referido Anexo, las normas de carácter sanitario a que debían ajustarse diversos elementos de uso casero para su expendio, que habitualmente solía efectuarse en los mismos comercios dedicados a la venta de alimentos y bebidas,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2014**

ello con el objeto de suplir una necesidad y facilitar al comerciante su conocimiento incluyéndolas, aunque separadas, en el mismo cuerpo de reglamentación bromatológica (cftar. Capítulo I- Introducción del Decreto N.º 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional).

Que posteriormente, en el año 1964, se dictó la Ley 16463 que reguló- y regula en la actualidad- la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que asimismo, en ese marco, la referida ley creó el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos destinado a efectuar el análisis y contralor farmacológico, entre otros productos, de las drogas, medicamentos, **productos cosmetológicos** y otros productos cuya administración pudiera afectar la salud humana, y estudiar y proponer las normas técnicas generales que debían reunir los productos anteriormente enunciados (incisos a) y b) del Artículo 14) y el artículo 15 facultó al Poder Ejecutivo para organizar y poner en funcionamiento el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos, como organismo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, cuyas funciones se especificaron en el Artículo 14.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2014

Que, tal como se señaló, el artículo 21 de la Ley 16.463 establece un procedimiento especial, cuyos lineamientos generales responden a una mayor eficacia, economía y eficiencia en el tratamiento de las cuestiones que atañen a la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que, en consecuencia, teniendo en cuenta que los cosméticos son productos químicos, resulta esencial sostener una fiscalización intensa sobre ellos, ya que en el caso de adulteraciones, uso de sustancias prohibidas, o malas condiciones en su elaboración o almacenamiento, tales circunstancias podrían traducirse en un riesgo para los consumidores que significaría un peligro para la salud pública.

Que una interpretación sistemática de la normativa en cuestión lleva a concluir que el procedimiento implementado por el artículo 21 de la Ley 16.463, cuyo Organismo de aplicación es la ANMAT resulta adecuado para la resolución de faltas relacionadas con cosméticos, ya que, le imprimen a la resolución de los casos la eficacia necesaria a la hora de salvaguardar la salud de la población, todo esto sin menoscabar en forma alguna el derecho de defensa del administrado.

Que en ese sentido debe señalarse que con el objetivo de cumplir los fines de protección de la salud de la población resulta necesario que la autoridad sanitaria cuente con el sustento normativo que le permita aplicar en forma rápida y efectiva las sanciones



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

**DISPOSICIÓN N° 20141**

previstas en la legislación sanitaria en orden a obtener un resultado satisfactorio en las acciones llevadas a cabo en pos de ese objetivo y, en el caso de esta Administración Nacional, en cumplimiento de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92.

Que tanto es así que, con el objeto de no afectar las normas de fondo a las que se referían o aplicaban determinados regímenes especiales, el Decreto N.º 722/96, modificado por Decreto N.º 1155/97, sostuvo la conveniencia de mantener, en razón de la materia implicada, determinados procedimientos; disponiendo la vigencia en el ámbito de la Administración Pública Nacional, centralizada y descentralizada, de la norma especial que disponga la existencia de un recurso judicial directo así como también de los procedimientos administrativos especiales que regulen, entre otras materias, los procedimientos sumariales; ratificando, claramente, el criterio de su antecesor, el Decreto N.º 9101/72, que mantuvo vigentes los procedimientos referentes a faltas sanitarias.

Que la interpretación que propugnan los sumariados lleva a la aplicación de un criterio en clara contradicción con el sistema de aplicación de sanciones por violación a normativas en un área tan sensible como lo es la de los productos que fiscaliza esta Administración Nacional -como los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes- que, de modo directo o indirecto- se vinculan con la salud humana por las consecuencias que el uso y/o la aplicación de productos en infracción a la normativa vigente podría causar en los consumidores.

Que por otra parte debe tenerse en cuenta que las sanciones contempladas en las normas sanitarias han sido establecidas para prevenir y evitar la violación de sus disposiciones, de ahí el carácter sancionatorio y no resarcitorio que éstas poseen, con lo





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN Nº 2014**

cual resulta contrario a ese objetivo sostener una interpretación que implique la aplicación, en los procedimientos sumariales por faltas sanitarias, del sistema recursivo y de plazos previsto en la Ley 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N.º1759/72 (t.o. 1991), que tendería a dilatar aún más la imposición de las sanciones pertinentes.

Que el criterio expuesto por esta Administración tiene en cuenta que cuando la exégesis literal de una normativa conduzca a un resultado desatinado no previsto o no querido por el legislador, debe recurrirse a otras herramientas de interpretación como lo son la indagación del significado jurídico del precepto, la intención de su autor, la armonización de aquel con los restantes del ordenamiento jurídico y de la Constitución Nacional y la obtención del mejor resultado.

Que de este modo la garantía constitucional del principio de legalidad queda salvaguardada, ya que la razón de que se emplee el procedimiento mencionado tiene sustento en la normativa, en conjunto, que hace a la competencia del organismo y las materias involucradas.

Que la Instrucción considera que el derecho de defensa del administrado, no se ve mancillado en forma alguna, ya que el proceso del artículo 21 de la Ley de Medicamentos le da la posibilidad de exponer las cuestiones de hecho y de derecho que hagan a su mejor defensa y los plazos son acordes a los intereses que se quieren proteger.

Que como tiene dicho la Sala 2º de la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal en autos "Metrogas S.A. v. ENARGAS" del 11/07/2000: "*Para valorar si ha existido indefensión debe apreciarse el procedimiento en su conjunto y el*



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2014

DISPOSICIÓN N°

*acto final como resultado de la integración de trámites y actuaciones de distinta clase y procedencia, en los que el particular va teniendo oportunidad de defenderse y de poner de relieve ante la administración sus puntos de vista."*

Que por su parte, el debido proceso adjetivo ha sido definido como el derecho que tiene quien es parte en un procedimiento administrativo o en un proceso judicial a ser oído, a ofrecer y producir pruebas y controlar su producción, todo ello en forma previa a que se dicte una resolución sobre los derechos e intereses de las partes en litigio para que su eficacia no se vea disminuida.

Que en cuanto al respeto de la garantía constitucional del debido proceso, cabe señalar que se otorga al administrado la posibilidad de ser oído, tanto ante la Administración como ante el Poder Judicial.

Que asimismo, corresponde destacar que aún en el supuesto de aplicarse supletoriamente las disposiciones de la Ley N.º 19.549 y su reglamentación el acto recurrido resulta ser aquel a través del cual la Dirección de Asuntos Jurídicos- Departamento de Sumarios- corre traslado de la instrucción del presente sumario, por tanto tampoco procedería la vía recursiva toda vez que dicho acto resulta meramente impulsor de la actividad investigadora de la autoridad sanitaria, dictada en uso de sus facultades de fiscalización y control.

Que por último, es dable destacar que reciente jurisprudencia ha interpretado la armonización de las normas en igual sentido al considerar productos químicos a los cosméticos; entendiéndose que, en su carácter de tales, todas las cuestiones que se ventilen en su entorno quedan sometidas a la ley 16.463.



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

DISPOSICIÓN N° 2014

Que de ese modo en la causa "Laboratorios Cuenca S.A. – Mozzicafrédo, Graciela Alejandrina s/ inf. Ley 16.463" (Juzgado Penal Económico N° 3) se concluyó "... 7º) *Que, la situación fáctica investigada configura una infracción a los artículos 1º y 2º de la ley 16.463. Por el primer artículo de la norma señalada, se establece que "Quedan sometidas a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades" ... De este modo, por la circunstancia de haberse encontrado unidades de los productos ..... respecto de las cuales se probó que fueron envasadas en el establecimiento AMPOVIT, el cual no contaba con la habilitación correspondiente para funcionar, se verifica una infracción a aquellas normas legales, pues una parte del proceso de elaboración no se efectuó en un establecimiento previamente habilitado por la ANMAT en trasgresión de la reglamentación vigente (Resolución MS y AS N.º 155/98)."*

Que por su parte la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido un criterio similar en la causa Dominique Val S.A., De Poligny, Alejandra y Cosmética Deisel S.R.L. S/ infracción Ley 16463 (Expte D- 2024/02 RHE), en la cual tramitó el recurso de apelación interpuesto por las citadas partes, en los términos del Artículo 21 de la Ley 16463, contra la Disposición ANMAT N.º 7874/01 por la cual se les impusieron



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N.º 20141

sendas sanciones por infracción a la Disposición ANMAT N.º 3621/97 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos.

Que en efecto la referida Corte señaló en dicha oportunidad que *"...se aludía allí a la Disposición 3621/97, toda vez que era ésta ..... la que preveía que un "producto cosmético, no puede afectar la salud del consumidor, ni debe sufrir un deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo" ...Previsión esta última que tiene sustento evidente en el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463, en cuanto prohíbe "la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos"*.

Que respecto del planteo referido a la improcedencia de imputar las infracciones a la directora técnica de la empresa e imponerle una sanción independiente de la de la empresa corresponde señalar que, teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente en relación con el alcance de las disposiciones de la ley 16463, la responsabilidad de la referida profesional deviene de lo dispuesto en la ley en cuestión así como también de la responsabilidad profesional que asume al ser designada como directora técnica de la empresa por un acto administrativo emitido por esta Administración Nacional.

Que es dable destacar que el ex Ministerio de Salud y Acción Social, mediante a Resolución ex M.S. y A.S. N.º 155/98 ha querido resguardar el proceso de elaboración de los productos cosméticos exigiendo a los establecimientos que se dediquen a esa actividad la dirección técnica de un profesional universitario, requisito idéntico al exigido a los laboratorios para la elaboración de medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

**2014**

Que asimismo corresponde señalar que si bien los sumariados sostienen que, en el caso, resultan aplicables las sanciones previstas en el Decreto N.º 141/53, en su descargo solicitan que, de no hacerse lugar a lo allí expuesto, se considere su falta de antecedentes y se imponga la pena de apercibimiento; pena que, debe destacarse, no se encuentra prevista en el citado Decreto N.º 141/53 sino en la Ley 16.463, cuya aplicación a estas actuaciones cuestionan los sumariados.

Que en relación con lo señalado por los sumariados respecto del Decreto N.º 141/53 y la responsabilidad del director técnico, cabe señalar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación se ha expedido, en un caso relacionado con productos cosméticos, respecto a la cuestión de la solidaridad entre la empresa y el director técnico ante el incumplimiento de las normativas aplicables.

Que de ese modo, en la causa Bor Bon (sucesión de Roberto Bonardi) y otra s/ infracción ley 16.463-causa N.º 948/01) en la cual la firma BOR BON (Sucesión Roberto Bonardi) y su directora técnica Natalia D. Guerra interpusieron el recurso de apelación previsto en el Artículo 21 de la Ley 16.463 contra la Disposición ANMAT N.º 2224/00, mediante la que se les impusieron sendas sanciones con motivo de haberse detectado en una inspección en las instalaciones de la firma citada supra, elaboradora de artículos de higiene, cosméticos y perfumes en polvo, que había fabricado una serie de productos no inscriptos en la ANMAT, la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostuvo que" (...) esta Procuración tuvo oportunidad de señalar -in re, D. 1139, L. XXXVIII "Distribuidora Norte SRL y Piacenza, Liliana s/ inf. ley 16.463", dictamen del 2 de julio ppdo.- que "el art. 3º de la ley 16.463 dispone que 'Los productos comprendidos



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2014

*en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surge de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán **personal y solidariamente responsables** de la pureza y legitimidad de los productos.' (énfasis agregado). Su lectura permite apreciar que no establece sanciones sino que individualiza a responsables: el titular de la autorización y el director técnico. Tal responsabilidad, en mi opinión, se corresponde con la imputación administrativo sancionatoria y no con la de reparación del Derecho Privado y este es el marco desde el que cabe realizar la interpretación de dicho artículo(...)*

*Abonan esta postura los dos términos que, en el texto del artículo, califican a la responsabilidad: 'personal' y 'solidariamente'. En efecto, es 'personal', la responsabilidad por el hecho ilícito o irregular así como 'personal' es, también, la graduación de la condigna sanción. Ha dicho V.E. sobre el tema, que las multas penales son, precisamente por su carácter, sanciones de aplicación **personal** (doctrina de Fallos: 183:216 y 200:495, entre otros). En esta inteligencia, pienso que la expresión 'solidariamente' está señalando una corresponsabilidad en torno al hecho irregular o ilícito, una extensión de la imputación administrativo sancionatoria a ambas personas individualizadas en la ley..."*

*Tengo para mí, entonces, que puede la ANMAT –en ejercicio de sus atribuciones- imponer a la firma y a su director técnico dos sanciones distintas, por el mismo hecho, basadas en la **personal responsabilidad** de cada uno y en atención a la **responsabilidad solidaria** que vincula a ambos al hecho ilícito..."*



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2014

Que si bien esta Administración sostiene que la responsabilidad del director técnico deviene de la propia ley 16.463 así como también del carácter profesional de su actividad, debe señalarse que, aún en el supuesto de resultar atinente la consideración de las disposiciones del Decreto N.º 141/52, la referida norma previó para el caso de determinados productos de tocador (citar. artículo 895), sin perjuicio de lo establecido en su artículo 934, que su elaboración solo puede ser efectuada bajo la dirección técnica y responsabilidad de un profesional farmacéutico, doctor en química o bioquímica con título registrado oficialmente; desprendiéndose de ello la expresa intención normativa de responsabilizar al director técnico a cuyo cargo se encuentra la elaboración y control de los productos.

Que asimismo cabe señalar que, en cualquier caso, también la Disposición ANMAT N.º 1109/99 hace referencia a las sanciones que se podrán aplicar a quienes resulten responsables de las infracciones cometidas a la normativa aplicable; con lo cual resulta claro que está indicando la posible responsabilidad del Director Técnico.

Que por otra parte, la responsabilidad no solo surge, tal como se señaló, de las disposiciones de la ley 16.463 sino que también, por su profesionalidad, el Director Técnico debe responder frente a eventuales imputaciones.

Que cabe recordar a ese respecto los principios rectores de nuestro derecho de fondo, entre ellos el artículo 902 del Código Civil que establece "Cuando mayor sea el deber de obrar con prudencia y pleno conocimiento de las cosas, mayor será la obligación que resulte de las consecuencias posibles de los hechos".



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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

Que por otra parte su responsabilidad profesional deviene de la suscripción de los pedidos de autorización de los productos que se cuestionan, conforme luce en las constancias agregadas en autos, así como también por encontrarse a su cargo el control de todos los procesos involucrados en los productos que la firma elabora.

Que, en efecto, vale recordar que ninguna empresa puede realizar las actividades de importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes sin que la conducción del establecimiento, y en especial el proceso de producción, esté a cargo de un director técnico con título universitario, debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia (artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N.° 155/98).

Que el principal objetivo de esta exigencia normativa reside en el aval que supone que el ejercicio de la dirección técnica esté a cargo de un profesional universitario, brindando así garantía de idoneidad para el proceso de manufactura y control final en la elaboración de estos productos.

Que por ello la contratación de un director técnico constituye el cumplimiento de una imposición legal necesaria para la existencia como empresa de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y para su funcionamiento; el director técnico es un referente legal de idoneidad científica en los productos en cuestión.

Que el director técnico tiene a su cargo el control de todos los procesos realizados respecto de los productos (control de materias primas, de las fórmulas y su revisión y actualización constante, control de la totalidad del proceso de fabricación,





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2014

guarda de los productos hasta su expedición en las condiciones necesarias, embalaje apropiado y adecuado para su distribución, etc.); siendo trascendentes, en todas estas funciones y tareas, las obligaciones del referido profesional; respondiendo, en consecuencia, por su propio incumplimiento y por el de aquellos en los que delega alguna de estas tareas.

Que la exigencia impuesta de contar con el permanente contralor del director técnico trasluce un diseño normativo claramente orientado a resguardar la salud de la población, por cuanto dicho profesional, por el aludido requerimiento legal, debe guiar y controlar personal y estrictamente el proceso productivo siendo su tarea la de asesor técnico, que implica la verificación, control y responsabilidad en el ensayo y comprobación de la pureza y calidad y hasta de la comercialización de los productos elaborados para uso cosmético, de higiene personal y perfumes.

Que tal criterio, ello es la responsabilidad profesional propia asumida por el director técnico de la empresa, ha sido receptado por la jurisprudencia al señalar "... No opaca el precedente aserto la responsabilidad profesional asumida por el director técnico y de la que hizo mérito el tribunal de origen, desde que aquél, como tal -como director técnico y no desempeñando otro rol- fue pasible de sanción por incumplimiento a deberes propios de su función ... (Causa "Caferra, Héctor A. v. Laboratorios IQP S.R.L." (Sup. Corte Bs.As. 19/9/2007, Lexis Nexis N.º 35021493).

Que asimismo cabe agregar que la Resolución Mercosur GMC N.º 26/06 CONTRATACIÓN DE TERCERIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, incorporada al ordenamiento jurídico



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

nacional por Disposición ANMAT N.º 7726/06, recibió el criterio legal y jurisprudencial expuesto anteriormente en relación con el alcance de la responsabilidad del Director técnico al disponer lo siguiente: Art. 1- A los efectos de la presente norma se adoptan las siguientes definiciones: ....Empresa contratante: Empresa titular de productos que desarrolla como mínimo una etapa del proceso de fabricación y contrata servicios de fabricación total o parcial de productos y servicios de control de calidad y/o almacenamiento de terceros. Responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la Tercerización...Empresa contratada: Empresa que ejecuta etapas de fabricación o fabricación total de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto de Tercerización, también llamada empresa tercerista....Representante Legal: Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma..**Responsable Técnico / Director Técnico / Regente: Profesional legalmente habilitado por la Autoridad Competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.**; Art. 10- Cada Contrato de Tercerización debe definir las obligaciones específicas del contratante y del contratado, ser firmado por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos y estar disponible para su presentación a las Autoridades Sanitarias Competentes; Art. 11- En el Contrato debe constar la forma por la cual el Responsable Técnico de la empresa contratante va a ejercer su responsabilidad en cuanto a la aprobación de los lotes de los productos para la venta y en cuanto a la emisión del



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN Nº**

2014

certificado de análisis de calidad.; Art. 12 - Además de las exigencias previstas en esta norma, deben constar en el Contrato de Tercerización a ser acordado entre las empresas:

1- Las obligaciones específicas del contratante y del contratado ratificadas por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos. 2- Etapas de fabricación, así como cualquier otro aspecto técnico y operacional acordado; Art. 14 - Le corresponde a la empresa contratante en cumplimiento de esta norma: 1- Suministrar al contratado las informaciones necesarias para que se realicen las actividades objeto de la contratación, de conformidad con los datos de regularización del producto ante la Autoridad Sanitaria Competente. 2- Asegurar que la contratada sea informada de forma documentada de cualquier condición especial asociada al producto, servicios o ensayos que puedan poner en riesgo la calidad del producto, como así también las instalaciones del contratado, sus equipamientos, su personal, demás materiales y otros productos.; **Art. 15 - La empresa contratada, su Responsable Técnico y su Representante Legal son solidariamente responsables ante las Autoridades Sanitarias, junto con el contratante, por los aspectos técnicos, operacionales y legales inherentes a la actividad objeto de la Tercerización.**

Que en virtud de todo lo expuesto no resultan viables los argumentos expuestos por las sumariadas correspondiendo, en consecuencia, desestimar los planteos efectuados en relación con la inaplicabilidad de la Ley 16463 al caso y a la responsabilidad de la directora técnica por cuanto sobre la base del esquema normativo descrito no resulta posible sostener la falta de responsabilidad de la directora técnica, designada por un acto del poder administrador, por incumplimientos referidos a



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

productos, como los cosméticos, cuyo uso y/o aplicación puede llegar a afectar la salud de los consumidores y cuyo control es estricta responsabilidad de la dirección técnica de la empresa por imperativo legal.

Que por otra parte, no obstante las argumentaciones que la firma COSMETÉCNICA S.R.L. y su directora técnica efectúan respecto a las normas procedimentales y a la imposibilidad de su pleno ejercicio del derecho de defensa cabe señalar que, en lo referente al fondo del asunto, ello es el haber envasado – y luego colocado en el mercado- productos cosméticos en un establecimiento no habilitado por esta Administración Nacional, sin haber antes constatado la existencia de la correspondiente habilitación, las sumariadas, se limitaron a reconocer tal infracción y a informar los motivos por los cuales realizaron tal conducta violatoria de la normativa aplicable.

Que en cuanto a los argumentos de fondo expuestos en defensa de las imputaciones efectuadas por esta Administración Nacional cabe señalar, que en el descargo presentado por la firma Cosmetécnica S.R.L. y su Director Técnico, los sumariados reconocieron en el punto 7.1, como propios los productos secuestrados en ocasión de un allanamiento llevado a cabo el 19 de octubre de 2006 en el establecimiento de Ampovit.

Que adujeron que en el marco de la entrevista que tuvo lugar en la sede del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS con fecha 23 de octubre de 2006, funcionarios del Instituto le habrían informado que la firma AMPOVIT no se encontraba



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 20141**

habilitada por la ANMAT para el envasado y acondicionamiento de productos cosméticos.

Que los sumariados sostuvieron que debido a la rotura de la máquina llenadora y selladora de ampollas y ante la imposibilidad de solucionar el problema en lo inmediato solicitaron a la firma Ampovit que realizara dichas actividades.

Que los sumariados afirmaron haber requerido al cliente la documentación probatoria de la habilitación de su establecimiento para las etapas contratadas.

Que manifestaron que la firma AMPOVIT se comprometió a presentar la documentación pertinente y que inició el proceso de envasado "para ir ganando tiempo" (fojas 79).

Que sostuvieron que, posteriormente, al tomar conocimiento de lo acontecido, en ocasión de la entrevista en el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS procedieron a solicitar a AMPOVIT el remanente de los productos enviados para su destrucción.

Que finalmente, los sumariados solicitaron se considere que los incumplimientos que se imputan no constituyen faltas cuya consecuencias directa e indirectas produzcan alto riesgo sanitario.

Que por su parte, la Sra. Sandra Liliana Vitale a fojas 114 presentó su descargo, aclarando que AMPOVIT es un nombre de fantasía y que la habilitación para la fabricación de ampollas (envases) se encuentra a su nombre.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

Que reconoció como ciertos los dichos de Cosmetécnica S.R.L. en lo referente a la contratación de AMPOVIT para el acondicionamiento de ampollas con productos de cosmetología.

Que manifestó la sumariada que la firma Cosmetécnica SRL solicitó a AMPOVIT a modo de favor y sin mediar remuneración el llenado de las ampollas, ya que la citada firma había tenido un inconveniente con las máquinas llenadoras.

Que agregó que AMPOVIT sólo se dedica a la fabricación de ampollas para productos cosmetológicos y reconoció haber infringido las normas establecidas por ANMAT con respecto al llenado y acondicionamiento de las ampollas, aceptando la sanción que se le imponga.

Que finalmente, excusó su accionar en el hecho de que no pudo concretar los trámites para la habilitación correspondiente por falta del pago de la suma de \$ 10.000 para la concreción de la habilitación.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos evaluó el descargo de Cosmetécnica S.R.L. y su Directora Técnica y entendió que, independientemente de las acciones posteriores que haya iniciado la firma Cosmetécnica S.R.L., los productos en cuestión fueron enviados por la propia sumariada para su envasado a una empresa respecto de la cual se desconocía, según los dichos vertidos en el descargo, si estaba o no habilitada.

Que aclaró el INAME que para la liberación de los productos para su comercialización la empresa debe asegurarse, según la normativa vigente, que hayan sido elaborados y envasados en un establecimiento habilitado por la Autoridad Sanitaria.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

Que respecto a lo manifestado en el punto 7 el INAME recordó que en la inspección realizada en el establecimiento de la firma Cosmetécnica S.R.L., con fecha 4, 7 y 10 de julio de 2006 según OI N.º 793/06, la autoridad sanitaria consultó a la firma Cosmetécnica por el equipo utilizado para el envasado de ampollas, frente a lo cual el Sr. Galán respondió que se encontraba en su domicilio.

Que el INAME señaló que, en dicha oportunidad, se indicó a la firma que el equipamiento utilizado en los procesos de elaboración, actividades para las cuales se encuentra habilitada por la Autoridad Sanitaria, debía estar en un área del Laboratorio debidamente habilitada.

Que a fojas 116/117 el INAME se expidió acerca del descargo presentado por Ampovit de Sandra Liliana Vitale.

Que en primer término el referido Instituto consideró que las actividades de acondicionamiento secundario y llenado de ampollas son etapas de fabricación de productos cosméticos.

Que entendió que los productos en cuestión fueron envasados y acondicionados en un establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria para tal fin.

Que además, informó que el arancel vigente para la habilitación de planta según Disposición 175/05 es de \$ 5.000.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 119 que la firma Ampovit de Sandra Liliana Vitale carece de habilitación conforme surge de la Disposición ANMAT N.º 896/07 y Disposición ANMAT N.º 587/07.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

Que por otra parte, informó que, la firma Cosmetécnica S.R.L. (Legajo N.º 2542) posee los siguientes antecedentes de sanción, Disposición N.º 3515 del 29 de junio de 2001 por la que impuso a la mencionada firma una multa de Pesos Seis Mil por infracción al artículo 3º de la Res. 155/98 y de Pesos Tres Mil a la Directora Técnica Inés Angélica Quercia.

Que de lo actuado surge que los productos indicados en los puntos a 1 al 5 del primer párrafo del considerando, elaborados por Cosmetécnica SRL no cumplían con la normativa vigente por elaborarse en un establecimiento no habilitado a tales efectos.

Que la Disposición ANMAT N.º 1107/99 determina en el inciso C del punto 3 (Manufactura) "Liberación del Producto terminado: Antes que el producto sea puesto en el mercado, deberá ser aceptado (liberado), ya sea que el producto se manufacture en la propia empresa o provenga de terceros. La liberación se debe hacer mediante un proceso claramente definido. Si se comercializara directamente desde terceristas, los términos de la liberación deben estar definidos con precisión en el contrato entre partes."

Que a todo evento, corresponde aclarar que el artículo 3º de la Res. 155/98 determina que las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo pueden ser realizadas con productos registrados, 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 de acuerdo a las normas de su competencia.

Que a su vez el artículo 1º de la referida normativa establece que quedan sometidas a la aludida resolución la exportación, elaboración, envasado y depósito de los





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2014

productos cosméticos para la higiene personal y perfumes y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que por lo tanto y en coincidencia con el informe técnico emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a que las actividades de acondicionamiento secundario y llenado de ampollas son etapas de fabricación de productos cosméticos, la Instrucción entendió que la elaboración debió realizarse en un establecimiento habilitado por la autoridad sanitaria y que, como consecuencia de la contravención, el producto se considera ilegítimo.

Que con relación a lo manifestado por la firma Cosmetécnica S.R.L. respecto a que no se causó ningún perjuicio a la salud pública, la Instrucción indicó que *“las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de “pura acción u omisión”. Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión que basta, por sí misma, para violar las normas”* (Consid. 5° Demarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. Expte. N° 16.608/99 Ford Argentina S.A c/ Secretaría de Comercio e Inversiones –Disp. DNCI N° 364/99” 2/11/00 C.NAC. CONT. ADM. FED. )

Que a la luz de la información que agregó el Instituto Nacional de Medicamentos en la evaluación del descargo no es cierto que el trámite para la habilitación ascienda a la suma de \$10.000 como señala la sumariada en su descargo, sino que el monto requerido es de \$5.000.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**2014**

Que a todo evento cabe aclarar que no constituye excusa manifestar falta de pago del arancel que requiere los trámites para la habilitación por carecer de dinero o considerar alto el monto a contribuir y así infringir la norma vigente a su respecto.

Que coincide la Instrucción con las manifestaciones vertidas por el Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 131, por lo tanto, cabe concluir que los productos enumerados en los ítems 1 a 5 resultan ilegítimos por haber sido elaborados en un lugar no habilitado a tales efectos y del cual esta Administración Nacional desconoce si se encontraba en condiciones sanitarias y técnicas adecuadas para efectuar tal actividad, cuyo cumplimiento debiera haber verificado en forma previa la Directora Técnica de la firma Cosmetécnica S.R.L. en virtud de la idoneidad profesional que su título le confiere.

Que por consiguiente, a criterio de la Instrucción las firmas Cosmetécnica S.R.L. y su Directora Técnica, Farm. Silvana Pierro y Ampovit de Sandra Liliana Vitale son responsables por haber envasado un producto en un establecimiento no habilitado por la autoridad sanitaria a tales efectos infringiendo el artículo 3° de la Resolución ex M.S. y A.S. N.° 155/98.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N.° 425/2010.

Por ello,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2014

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Cosmetécnica S.R.L., con domicilio constituido en la Av. San Juan 2881 piso 5 departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el Artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98.

ARTÍCULO, 2°.- Impónese a la Directora Técnica de Cosmetécnica S.R.L., Farm. Silvana Pierro M.Nº 9.385, con domicilio constituido en la Av. San Juan 2881 piso 5 departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido el Artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la Sra. Sandra Liliana Vitale, en su carácter de titular de la firma Ampovit, con domicilio constituido en la calle Calderón de la Barca 2757, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el Artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98.

ARTÍCULO 4°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro de esta Administración y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres)



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2014**

días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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

ARTÍCULO 7°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N.° 1-47-1110-859-06-6

DISPOSICIÓN N.°

2014

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.