



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **4727**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-1110-129-08-8 y 1-47-1110-140-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones (Expediente N° 1-47-1110-129-08-8) con la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento de la firma YEHUIN S.A., sito en la calle Rivadavia 370 de la Localidad de Río Grande, Pcia. de Tierra del Fuego, mediante O.I. N° 178/08 de fecha 28/02/08 (fojas 6/16) con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas de GMP conforme Disposición ANMAT N° 1107/99, en su carácter de empresa Importadora y Exportadora de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes.

Que por otra parte, por expediente N° 1-47-1110-140-08-4 el mencionado organismo técnico hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como "LOTION FAICHEUR REFRESHING LOTION-CHRISTIAN DIOR PAROS-LOCIÓN FRESCOR PARA EL ROSTRO X 200 ml Made in France, Lote 0C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos 3205K-00; P03-1553; y DIORSKIN COMPACT 500-FOND DE TIENT OSMOSE LUMIERE OPTIMALE-SKIN TRUE POWDER MAKE UP FPS 20-DIOR- MAQUILLAJE DE FONDO



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4727**

COMPACTO X 20 gr.- Made in France, Lote 4C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos: DI 3158 v-04; P031601".

Que atento que de la lectura de las actuaciones mencionadas surge que existe entre ambos trámites identidad subjetiva, corresponde la acumulación de ambos expedientes por aplicación supletoria del artículo 188 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación en virtud de la remisión a tal norma procedimental efectuada por el artículo 106 del Decreto N.º 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19549).

Que durante el procedimiento de inspección mencionado se solicitó documentación general sobre la firma como así también plano aprobado ante la Autoridad Sanitaria, el cual no se ajustaba a la realidad; encontrándose, al mismo tiempo en stock unidades de los productos más arriba reseñados, cuyos rótulos carecían de datos de fecha de vencimiento y de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; no contando con identificación del establecimiento importador, ni número de legajo, ni domicilio, siendo éstos datos que deben constar en el soberrótulo correspondiente según lo establecido por la normativa vigente de rotulado para productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, según Disposición ANMAT N° 374/06.

Que asimismo, con motivo de la recorrida pudieron constatarse diversos incumplimientos a la normativa de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que también se solicitó a la firma documentación sobre la inscripción de los productos aludidos, especificaciones y control de calidad, estudio de estabilidad,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN N°

**4727**

informando la recurrente que no poseía dichos instrumentos en el establecimiento, sino que los mismos se encontraban en la Ciudad de Buenos Aires; otorgándosele un plazo de 48 hs. a fin que presente la documentación solicitada ante la Autoridad Sanitaria, informando el Departamento de Inspecciones que habiendo vencido el plazo, la recurrente no dio cumplimiento a lo solicitado.

Que al mismo tiempo, de las actuaciones que tramitan por expediente N° 1-47-1110-129-08-8 surge que se requirió el último trámite de importación realizado, exhibiéndose copia de un trámite identificado con sello con leyenda "IMPORTACIÓN COSMÉTICOS NOTA N° 26472 – FECHA 14 ENE 2008". Figura sello que indica Martha R. Raffo Palma Coordinadora Técnica INAME – sobre el sello figura una firma. En el extremo inferior derecho se encuentra leyenda, firma y sello del Director Técnico y sobre la línea punteada consta una firma la cual no puede ser identificada por no existir sello; respecto a dicho trámite el apoderado de la firma informa que los productos listados en el mismo no han ingresado al país.

Que el INAME agrega que teniendo en cuenta las características observadas en el trámite de importación que exhibiera la firma se consultó al área de Comercio Exterior a fin que se expidiera respecto de los datos y presentación del mismo.

Que por su parte, el Área de Comercio Exterior informó que: a) el trámite cuya leyenda indica "IMPORTACIÓN COSMÉTICOS NOTA N° 26472- FECHA 14 ENE 2008", no fue autorizado por el Área de Comercio Exterior del INAME; b) el formulario de dicho trámite no corresponde con el aprobado vigente; c) el número de

*Handwritten initials: A, e, A*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN AF

**47 27**

trámite no condice con los números dados por el área de Comercio Exterior, ya que estos últimos se sitúan por encima del punto 1 del formulario siendo escritos a mano en el campo que indica "Trámite N°". Los números son correlativos y se encuentran separados por una barra, indicando a continuación de ésta mes y año; d) en el formulario aprobado vigente, la fecha se coloca a la misma altura que el número de trámite pero a la derecha del formulario, con un fechador, en el campo que indica "LUGAR Y FECHA"; e) ninguno de los sellos que se observan en el trámite en cuestión son utilizados por el área de comercio exterior; f) el día 14 de enero de 2008 así como el 15 de enero de 2008 (fecha en la cual debería haber sido retirado, ya que los trámites de cosméticos se resuelven en 24 horas, colocándose la fecha con fechador para indicar cuando fue retirado), cabe aclarar que la Dra. Stella Maris Stagnaro, a cargo del área de comercio exterior, responsable de la autorización de ingreso al país, se encontraba en el INAME en el área aludida, por lo cual no corresponde que los trámites se encuentren firmados por la Dra. Martha Raffo Palma dado que ésta firma los trámites cuando la Dra. Stagnaro se encuentra ausente; g) el sello de anexo no corresponde al utilizado por el área de comercio exterior.

Que entre las medidas aconsejadas por el INAME se propicia la Inhibición de Comercialización de los productos detallados a fojas 15/16; respecto de lo cual la Dirección de Asuntos Jurídicos señala que del cotejo de la aludida documentación surge que se estaría inhibiendo la comercialización de, por ejemplo, 280 unidades del producto Black XS lo que tomaría imposible la determinación de tal producto a efectos de llevar



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4727

adelante su individualización; razón por la cual la citada Dirección aconseja extraer fotocopias del expediente N° 1-47-1110-129-08-8 a fin de formar un incidente para ser girado al INAME para que proporcione mayor información a efectos de poder disponer la inhibición de comercialización de los productos cosméticos listados a fojas 15/16.

Que a lo señalado, el mismo organismo técnico manifiesta en su informe de fs. 1/5 que se formulará denuncia penal en virtud de las observaciones efectuadas respecto del trámite de importación denominado "Importación de Cosméticos – Nota N° 26472 – FECHA 14 ENE 2008"; lo cual puede constatarse mediante la documentación agregada a fojas 34 la cual certifica la radicación por ante el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 6 Secretaría N° 11 del inicio de la acción penal pertinente.

Que finalmente, por nota N° 0803/094 se notificó a la Dirección General de Aduanas a fin que tome conocimiento y actúe en el ámbito de su competencia.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2852/08 se ordena a) la acumulación de las actuaciones que tramitan bajo los números 1-47-1110-129-08-8 y 1-47-1110-140-08-4; b) la clausura preventiva del establecimiento sito en la calle Rivadavia 370 de la Ciudad de Río Grande, Provincia de Tierra del Fuego; c) la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de los productos: "LOTION FAICHEUR REFRESHING LOTION-CHRISTIAN DIOR PARIS- LOCIÓN FRESCOR PARA EL ROSTRO X 200 ml Made in France, Lote 0C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos 3205K-00; P03-1553; y DIORSKIN COMPACT 500-FOND DE TEINT OSMOSE LUMIERE OPTIMALE-

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4727

SKIN TRUE POWDER MAKE UP FPS 20-DIOR-MAQUILLAJE DE FONDO COMPACTO X 20 gr.- Made in France, Lote 4C01, presentando etiqueta adherida con los siguientes datos: DI 3158 V-04; P031601"; d) la instrucción de un sumario contra la firma YEHUIN S.A. y contra su Director Técnico, Dr. Manuel Matto, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 1107/09 (ítems necesarios 2.f.2; 74.8; 11.20; 2.f.10; 11.13 y 11.16) y al Anexo II de la Disposición ANMAT N° 374/06; e) la formación de incidente para que el INAME individualice los productos cuya inhibición de comercialización fuera sugerida por el mencionado Instituto.

Que corrido el traslado de estilo, la firma YEHUIN S.A. presenta su descargo a fojas 68/71.

Que con relación al ítem 2.f.2 expresa la firma sumariada que al momento de la inspección la cuarentena de la mercadería se realizaba en las mismas estanterías del depósito, donde permanecían hasta la liberación de los productos hasta ser aptos para la venta.

Que informa que inmediatamente luego del acto de la inspección modificó y adecuó sus espacios físicos a fin de contar, en debida forma y de conformidad con la normativa en vigencia, con un área de cuarentena de productos y procedimientos de recepción y control de los mismos.

Que agrega que posteriormente presentaría los planos actualizados del establecimiento y los procedimientos indicados.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

47 27

DISPOSICIÓN Nº

Que en relación con el ítem 2.f.10 declara la sumariada que el establecimiento contaba con un programa de desratización y desinsectación, el cual se ejecuta de forma ininterrumpida y periódicamente cada seis (6) meses; lo cual acredita con una nota y adjuntos que acompaña en copia simple.

Que agrega que, sin perjuicio de lo expuesto, el local no contaba con un procedimiento escrito de desratización y desinfección, situación revertida mediante la aplicación de acciones correctivas, que se presentarían por ante la autoridad Sanitaria Nacional.

Que con respecto al incumplimiento del ítem 11.20 la firma hace saber que al momento de la presentación del descargo el establecimiento contaba con un área de museo para el archivo de contramuestras de productos y procedimientos de muestreo de materiales.

Que la firma sumariada expresa con relación al ítem 11.13 que cuenta con procedimientos de muestreo y liberación o rechazo de productos; y que además, existe un contrato con el laboratorio EDYAFE para la realización del control de calidad de los productos.

Que resalta asimismo, que existe un programa de capacitación del personal para lograr un conocimiento y entendimiento de las normativas regulatorias en vigencia; y hace saber que los productos que ingresan a Territorio Nacional poseen un protocolo de calidad sanitaria del proveedor.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N°**

Que con relación al ítem 11.16 la firma manifiesta que su establecimiento contaba al momento de su presentación con un procedimiento de muestreo de materiales en el cual se detallaba exactamente la cantidad de unidades a muestrear para asegurar que la muestra tomada fuera representativa del lote.

Que con respecto a la infracción a la Disposición ANMAT N° 374/06 anexo II YEHUIN S.A. declara que, a la fecha de su contestación, el establecimiento contaba con un procedimiento de rotulación que se ajustaba a lo requerido por la citada norma.

Que por otra parte, remarca que es equivocada, por parte de la Administración, la aplicación de la ley 16.463, en atención a que la actividad de la firma no se encuentra sometida al artículo 1° de dicha norma, debido a que la mercadería que ella comercializa no son productos de uso y/o aplicación en la medicina humana; y agrega que dicho artículo no menciona productos cosméticos.

Que a más de ello, remarca que debe tenerse en cuenta que no atentó contra la salud pública, pues los productos que comercializa son originales y legítimos, contando con protocolo sanitario.

Que reitera que sus productos, son legítimos y que fueron adquiridos a fabricantes que realizan altísimos controles sanitarios y de calidad.

Que reitera que el artículo 1° de la ley 16.463 indica qué elementos se encuentran sometidos a la jurisdicción de la referida norma, y nada dice acerca de





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4727**

productos cosméticos, remarcando que las cuestiones relativas a la instrucción del presente sumario no se encuentran tipificadas en el citado artículo.

Que aduce que de aplicarse la ley 16.463, se vulnera su derecho, tanto sustantiva como adjetivamente; ya que, a su modo de ver, mediante su aplicación se intenta que la sumariada descargue su responsabilidad respecto de una ley que no ha incumplido ni violado por no serle aplicable.

Que concluye que el accionar de la administración deviene arbitrario, y colisiona contra el principio de legalidad y de reserva de ley, y que en consecuencia, lo pretendido se torna nulo.

Que a fojas 78 el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere el levantamiento de la clausura preventiva que recayó sobre la firma YEHUIN S.A.

Que con fecha 12 de noviembre de 2008 se dicta la Disposición ANMAT N.º 6723/08 en la cual se ordena el levantamiento de la clausura del establecimiento de la firma YEHUIN S.A. sito en la calle Rivadavia 370, Río Grande, Provincia de Tierra del Fuego, dispuesta en el artículo 2º de la Disposición ANMAT N.º 2852/08.

Que a fojas 187 obra la providencia que comunica que se incurrió en error material a fojas 48, por cuanto donde dice "ítems necesarios... 74.8" debe rectificarse por "ítems necesarios... 4.8" y donde dice "Disposición ANMAT N° 1107/09" debe rectificarse por "Disposición ANMAT N° 1107/99", conforme lo establecido en el art. 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72).



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N°**

**4727**

Que a más de ello se informa a YEHUIN S.A. que su Director debería adherir al descargo presentado por la firma, o en su defecto, formular un descargo personal.

Que a fojas 190 la firma sumariada manifiesta que con respecto a la imputación del punto 4.8 de la Disposición ANMAT N° 1107/99, es decir, si en el establecimiento existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, mientras aguardan su destino, hace saber que el establecimiento contaba con un área exclusiva, delimitada e identificada para productos que se encuentran en el estado de recolección, los cuales son identificados inequívocamente, tal como resultó constatado durante el procedimiento de inspección O.I. N° 1351/08 del 14/10/2008.

Que agrega que lo expuesto se acredita con los planos presentados ante la autoridad sanitaria donde se especifica la ubicación del depósito de productos retirados del mercado, documentación suscripta en su totalidad por el Director Técnico Farmacéutico Cristian Maíz con MN 15239.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación de los descargos presentados por la firma sumariada, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 192/194.

Que con respecto al incumplimiento del ítem 2.f.2 de la Disposición 1107/99 (inexistencia de área para cuarentena de productos) el INAME informa que en el acta de inspección N.º 178/08 de fecha 28/02/08 consta que no existe área de cuarentena



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4727**

y que tampoco posee procedimiento de recepción y control de ingreso de producto terminado, ni procedimiento escrito con descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de productos terminados; por lo cual no puede comprobarse si los productos permanecían en cuarentena hasta la liberación de los productos.

Que con relación al incumplimiento del ítem 2.f.10 de la Disposición ANMAT N° 1107/99, el INAME remarca que en el acta de inspección antes mencionada consta que no posee programa escrito de desratización y desinfección, y que en dicha oportunidad se exhibió el último certificado emitido con fecha 17/10/07 el cual acreditaba la realización de dichas tareas.

Que en punto al incumplimiento del ítem 11.20 de la citada Disposición el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que en el acta de inspección antes mencionada consta que no se observó, al momento de la inspección área para el almacenamiento de muestras de museo de los diferentes lotes importados.

Que con referencia al incumplimiento del ítem 11.13 de la Disposición ANMAT mencionada, en el acta de inspección consta que no se observó al momento de la inspección procedimiento escrito con descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de productos terminados.

Que con respecto al incumplimiento del ítem 11.16, el INAME detalla que del acta de inspección antes mencionada surge que, al momento de dicha inspección, la firma no poseía procedimiento escrito para la toma de muestra para análisis de productos terminados que aseguren ser representativos de la totalidad del lote.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **4727**

Que con referencia a la infracción al anexo II de la Disposición 374/06, el INAME expresa que en el acta de inspección antes mencionada consta que, al momento de dicha inspección, los rótulos de los productos aprobados en stock no se ajustaban a lo normado por la citada disposición.

Que con respecto a la infracción al ítem 4.8 de la Disposición ANMAT 1107/99, el INAME informa que al momento de la inspección de fecha 28/02/08 según OI 178/08, el laboratorio no contaba con área para recupero de productos del mercado.

Que destaca el aludido Instituto que, sin perjuicio de la subsanación posterior a la inspección de verificación de GMP de las observaciones que constan en el acta de inspección de fecha 28/02/08 según OI 178/08, la firma no niega las infracciones que se le imputan; y manifiesta que, sin perjuicio de los atenuantes que pudieran considerarse a los efectos de la determinación de la sanción a aplicar no considera excusables, desde el punto de vista técnico, los descargos presentados.

Que del informe del Departamento de Registro de fojas 197 surge que tanto la firma YEHUIN S.A. como su Director Técnico, Dr. Manuel Matto, no registran antecedentes de sanción de multa en los términos de la ley 16.463.

Que a fojas 198/2003 obran las fojas 26/31 del expediente N° 1-47-1110-488-08-8 (con agregados 1-47-9168-08-3 y 1-47-11300-08-9) en el cual mediante Disposición ANMAT N° 1123/09 se prohíbe el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados en el Anexo I de la mencionada Disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 4727

Que cabe señalar que el Director Técnico de la firma YEHUIN S.A., Dr. Manuel Matto, a pesar de haber sido debidamente notificado, tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 52, no presentó descargo, ni adhirió al descargo presentado por la firma sumariada oportunamente; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado del procedimiento de inspección efectuado por O.I. N° 178/08 del 28/02/08 se detectó que la firma YEHUIN S.A. incumplió la normativa vigente relativa a Buenas Prácticas de Manufactura la cual deben observar los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores y envasadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes,

Que las Buenas Prácticas de Manufactura garantizan niveles adecuados de calidad que aseguren la salud de la población y su importancia radica en que su cumplimiento certifica que las instalaciones, métodos y controles usados en la elaboración y venta de especialidades medicinales, productos utilizados en la medicina humana y cosméticos sean óptimos para asegurar la calidad y estabilidad de los mismos.

Que la calidad del producto depende del grado de cuidado tomado en su preparación; lo cual hace imprescindible que toda operación involucrada en su elaboración, envasado, etiquetado, transporte o almacenamiento siga procedimientos documentados.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN AF° **4727**

Que durante el mencionado procedimiento de inspección se constataron diversos incumplimientos a la normativa de la Disposición ANMAT N.º 1107/99, tales como: a) no existía área para cuarentena de productos (incumplimiento del ítem 2.f.2); b) no existía un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado (incumplimiento del ítem 4.8); c) no existía área de archivo de muestras de museo de los productos importados (incumplimiento del ítem 11.20; d) no existía un programa de sanitización (desratización, desinfección, etc.) así como tampoco un registro de su ejecución (incumplimiento del ítem 2.f.10); e) la firma no poseía procedimiento escrito con la descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de productos terminados (incumplimiento del ítem 11.13); f) no poseía procedimiento escrito para toma de muestras para análisis de productos terminados que asegure ser representativo de la totalidad del lote (incumplimiento del ítem 11.16).

Que asimismo la firma citada incumplió con el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 374/06 sobre el rotulado que deben cumplir los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que en la inspección llevada a cabo se constató que los rótulos de los productos cuestionados carecían de datos de fecha de vencimiento, inscripción del producto ante la Autoridad Sanitaria Nacional, así como tampoco contaban con identificación del establecimiento importador, no constando legajo del mismo ni domicilio, siendo todos estos datos que deben constar en el sobrerótulo correspondiente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4727**

según lo establecido por la normativa vigente de rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que la Instrucción adhiere a los términos vertidos por el INAME en su informe en cuanto a que la posterior subsanación de las faltas detectadas no es eximente de responsabilidad para la firma, si bien su diligente accionar puede considerarse atenuante al momento de graduar la sanción

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en relación a que "*no atentó contra la salud pública*", ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: "*La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración*" y que "*...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador*" (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

17 27

Que con relación a ello, en autos Ven Operadores Turísticos S.R.L. v. Secretaría de Comercio e Inversiones, la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal Sala I de fecha 19/07/2001 se ha pronunciado en los siguientes términos: *"...los argumentos ensayados por la recurrente no alcanzan a conmover la procedencia de la sanción aplicada, toda vez que se advierte que, por un lado, no rebaten adecuadamente los fundamentos que sustentan el acto administrativo sancionador y, por el otro, que se está en presencia de infracciones formales donde la verificación de los incumplimientos de las obligaciones a cargo de los prestadores del servicio hace nacer por sí la responsabilidad del infractor. No se requiere daño concreto sino simplemente el incumplimiento de lo prescripto por la ley (doc. "Capesa S.A.I.C.F.I.N. v. Secretaría de Comercio e Inversiones – disposición DNCI 137/1997", c. Nac. Cont. Adm. Fed., sala II, del 18/12/97)".*

Que con respecto al argumento de la firma acerca de que no es viable la aplicación de la ley 16.463 a productos cosméticos, cabe recordar, en primer lugar, 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).





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4727

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, 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 4727

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.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N.º

**4727**

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 la forma más rápida y efectiva posible las sanciones 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.º1490/92.

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN AF

**4727**

Que la interpretación que propugna la sumariada lleva a la aplicación de un criterio en clara contradicción con el sistema de imposición 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4727

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 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.

Que de ese modo en la causa "Laboratorios Cuenca S.A. – Mozzicafredo, 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

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

RESOLUCIÓN N.º

4727

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N.º1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

**4727**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma YEHUIN S.A., con domicilio constituido en Sarmiento 930, piso 8° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N.º 1107/09 (ítems necesarios 2.f.2; 74.8; 11.20; 2.f.10; 11.13 y 11.16) y el Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 374/06.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Dr. Manuel Matto, con domicilio en Juramento 2089 piso 8 of 805, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SIETE MIL QUINIENTOS (\$ 7.500) por haber infringido la Disposición ANMAT N.º 1107/09 (ítems necesarios 2.f.2; 74.8; 11.20; 2.f.10; 11.13 y 11.16) y el Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 374/06.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

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

DISPOSICIÓN N.º

**47 27**

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-129-08-8

y acumulado N.º 1-47-1110-140-08-4

DISPOSICIÓN N.º

*8*

**47 27**

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