



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4887

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO los Expedientes 1-47-1110-123-07-4 y 1-47- 15144-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas como consecuencia de las irregularidades detectadas respecto del producto "Tratamiento Anti Age Capilar para todo tipo de cabellos Modelarte – Ana de Sanctis – ampollas anti envejecimiento – combate la acción de radicales libres – caja con 6 ampollas cont. Neto 10 ml c/u, Produtalia SA – MS y AS en trámite. Industria Argentina"; sin lote ni fecha de vencimiento.

Que el producto en cuestión ha sido secuestrado en un allanamiento realizado en el establecimiento de la firma AMPOVIT, en el marco de la causa N.º 3529/2006 (Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional N.º 5, Secretaría N.º 9), caratulada "Cernadas, Pablo Jorge y otros s/ tráfico de medicamentos nocivos para la salud".

Que la Farm. Erna Helga Pennekamp, en su carácter de Directora Técnica de la firma Produtalia S.A., se presentó en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que a fojas 3/4 se encuentra agregada el acta labrada de la cual surge que la Directora Técnica manifiesta que el producto secuestrado que el INAME le exhibe data de varios años y que fue envasado por Ampovit y el concentrado es realizado en establecimiento Produtalia S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4887

Que el INAME a fojas 74 sugiere la instrucción de un sumario sanitario a la firma Ampovit por realizar el envasado del producto objeto de prohibición sin contar con la habilitación correspondiente ante la Autoridad Sanitaria Nacional, no cumpliendo con la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, artículos 1º y 3º, con la Disposición ANMAT N.º 1109/99 (habilitación de Establecimientos), con la Disposición ANMAT N.º 1108/99 artículo 1º y con la Disposición ANMAT N.º 1107/99 (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos), y a la firma Produtalia S.A., dado que en el trámite de admisión que obra a fojas 5 a 15 consta que dicha empresa es titular, elaboradora y envasadora del producto en cuestión, por haberse constatado que el producto no fue envasado por Produtalia por lo cual la firma no cumple con la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, artículos 1º y 3º, Disposición ANMAT N.º 1108/99 artículos 1, 5 y 7 y Disposición ANMAT N.º 1107/99 (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos).

Que a fojas 77/78 la Dirección de Asuntos Jurídicos emite Dictamen N.º 701/08, y compartiendo el criterio expuesto por el INAME, encuadra la conducta de la firma AMPOVIT y de Produtalia S.A.

Que a fojas 79/83 luce la Disposición ANMAT N.º 2602/08 mediante la cual se ordena instruir sumario a la firma Ampovit por presunta contravención a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, a la Disposición ANMAT N.º 1109/99 (Habilitación de Establecimientos), al artículo 1º de la Disposición ANMAT N.º 1108/99 y a la Disposición ANMAT N.º 1107/99 (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos) y a la firma Produtalia S.A. y a su directora técnica, por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 7

haber presuntamente realizado el envasado de los productos en un establecimiento, el de la firma Ampovit, que no cuenta con la habilitación ante esta ANMAT, en presunta contravención a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, a los artículos 1°, 5° y 7° de la Disposición ANMAT N.º 1108/99 y a la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 100 se presenta Sandra Liliana Vitale, en su carácter de titular de la firma AMPOVIT toma vista de las actuaciones y, posteriormente, presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce agregado a fs. 105.

Que a fojas 106 luce el acuse de recibo de la CD905461715 dirigida a la Farm. Erna Helga Pennekamp, ex – Directora Técnica de la firma Produtalia y a fojas 107 obra glosado el acuse de recibo de la CD857938318 dirigida a la firma Produtalia S.A., ambas remitidas al domicilio sito en calle California 2082 D 17, de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quedando notificadas con fecha 5 de junio de 2008.

Que no obstante encontrarse debidamente notificada la firma Produtalia S.A. no se presentó en las actuaciones a interponer el descargo correspondiente.

Que respecto de la Farm. Erna Helga Pennekamp, toda vez que la firma Produtalia S.A. por nota que luce agregada a fojas 69/70 acompaña una copia simple de la Disposición ANMAT N.º 3869/07 por la cual se limita la inscripción de la Farmacéutica Sra. Erna Helga Pennekamp, MP 7692, como Directora Técnica de la firma, a fin de asegurar el derecho de defensa que le asiste a la profesional, la Instrucción



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

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

DISPOSICIÓN AF

4887

a fojas 128 ordena librar oficios al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires para que informe el domicilio registrado de la Farm. Pennekamp.

Que a fojas 134 luce agregada la respuesta del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, por la cual informan que la Farm. Erna Helga Pennekamp al momento de la renuncia a la colegiatura denunció domicilio en la calle Chaco 137, Don Bosco, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires; en consecuencia se corre el traslado de estilo al domicilio informado.

Que a fojas 140 se presenta la Farm. Erna Helga Pennekamp, toma vista de las actuaciones, extrae fotocopias del expediente y a fojas 142/143 presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que posteriormente, se giran las actuaciones al INAME para que realice la evaluación técnica de los descargos presentados por la Señora Sandra Liliana Vitale, titular de Ampovit y por la ex Directora Técnica, Farm. Erna Helga Pennekamp.

Que el Departamento de Registro informa que consultado el legajo N.º 2541 perteneciente a la firma Produtalia S.A., surge que posee antecedentes de sanción, así como también su Directora Técnica, Farm. Erna Helga Pennekamp.

Que en relación con la firma AMPOVIT de Sandra Liliana Vitale el Departamento de Registro informa que no consta inscripta conforme surge de los archivos.

Que del análisis de las actuaciones surge que, como consecuencia de un allanamiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma AMPOVIT, se secuestró el producto "Tratamiento Anti Age Capilar para todo tipo de cabellos Modelarte – Ana de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4887

Sanctis – ampollas antienvjecimiento – combate la acción de radicales libres – caja con 6 ampollas cont. Neto 10ml c/u, Produtalia S.A. – MS y AS en trámite. Industria Argentina”; sin lote ni fecha de vencimiento, detectándose irregularidades, dado que dicho producto se envasó en un establecimiento no habilitado a tales fines.

Que en relación con la firma Produtalia S.A. cabe señalar que, encontrándose debidamente notificada de la instrucción del sumario ordenado mediante Disposición ANMAT N.º 2602/08, conforme surge de fojas 107, y vencido el plazo previsto por el artículo 21 de la ley 16.463, la interesada no ha formulado el descargo pertinente que hace a la defensa de su derecho.

Que por tal motivo, conforme a lo dispuesto en el artículo 1º inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído el referido derecho.

Que a mayor abundamiento la Instrucción destaca que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma Produtalia S.A. no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento llevado a cabo el 19 de octubre de 2006 y que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor

4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 7

probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CN Cont. Adm. Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación" (Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N.º 2, de fecha 9/06/2006).

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que por su parte, la ex Directora Técnica, Erna Helga Pennekamp, en su descargo aclara que en el año 2007, por razones profesionales y personales, terminó su relación laboral con la firma Produtalia S.A., presentándose su sustitución como Directora Técnica ante las autoridades de ANMAT y confirmándose la desvinculación de la empresa el 6 de junio de 2007.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 7

Que luego, hace referencia a los dichos de la Sra. Sandra Liliana Vitale, manifestando que éstos carecen de veracidad dado que nunca visitó el establecimiento de la firma Ampovit, ni tuvo trato con personal de la firma.

Que la Farm. Pennekamp sostiene que, durante el ejercicio de su función como Directora Técnica de Produtalia S.A., realizó el control de calidad de todos los productos, respecto de los cuales se mantuvo el archivo correspondiente en el laboratorio.

Que más adelante ratifica los dichos expresados en el acta que luce a fs. 3, negando así las manifestaciones vertidas por la Sra. Sandra Liliana Vitale en su descargo, es decir que la Farm. Pennekamp reconoce, expresamente, que Produtalia SA realizó la operación de llenado de ampollas en la sede de Ampovit, establecimiento no habilitado para ello.

Que el INAME en la evaluación del descargo que luce a fojas 145/146 considera que en función de los argumentos vertidos por la Farm. Pennekamp corresponde rechazar las manifestaciones vertidas por la Sra. Vitale de la firma Ampovit en su descargo y que la Farm. Pennekamp reconoció por escrito haber delegado el llenado de los productos de Produtalia S.A. a la firma Ampovit, la cual no contaba con la habilitación correspondiente para tal actividad.

Que por su parte, la Señora Sandra Liliana Vitale en su descargo, aclara que Ampovit es un nombre de fantasía y que la habilitación se encuentra a nombre de Sandra Liliana Vitale; la habilitación corresponde a la fabricación de ampollas de vidrio.

Que en relación con los hechos, manifiesta la dicente que la firma Produtalia S.A. Modelarte Anna de Sanctis, es clienta de Ampovit desde hace muchos años, que en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4887

el mes de septiembre de 2006 se presentó la Sra. Erna Helga Pennekamp, en su carácter de farmacéutica de la firma Produtalia y solicitó un pedido de 3000 ampollas sin contenido en su interior.

Que la Instrucción señala que no acompaña documentación alguna, orden de producción, factura, que avale el pedido que la firma Produtalia S.A. habría realizado en esas condiciones, es decir, ampollas de vidrio sin contenido en su interior.

Que luego agrega que en una oportunidad ingresó a una perfumería donde estaba a la venta el producto Antiage Capilar y reconoció las ampollas como de su fabricación ante lo cual compró el producto para colocarlo en la fábrica como muestra del trabajo que realizaba.

Que a este respecto, la Instrucción indica que no sustenta sus dichos en documentación que pueda respaldar la compra de las ampollas, tampoco informa cuándo ni en dónde realizó la compra de los citados productos.

Que la Sra. Sandra Liliana Vitale niega haber llenado las ampollas a la firma Produtalia S.A., agrega que cuando la ANMAT procedió al secuestro del producto en un total de una caja con 6 ampollas, ésta era la que había comprado en un negocio de perfumería, que así también varios de los productos que procedió a secuestrar la ANMAT, estaban en las mismas condiciones que el producto cuestionado, es decir, que fueron comprados en negocios de venta al público colocados como muestra en la fábrica Ampovit.

4 A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

1497

Que corresponde realizar la misma consideración, de todas las supuestas compras realizadas dado que nunca acompaña documentación que respalde sus dichos, ni informa los lugares en los cuales habría adquirido los productos en cuestión.

Que finalmente, la imputada aclara que en ningún momento se dedicó a la fabricación y comercialización de producto alguno salvo las ampollas de vidrio, actividad para la cual dice encontrarse habilitada.

Que el INAME en la evaluación del descargo, que luce a fojas 110/112, respecto de las manifestaciones vertidas por la imputada, indica que en el procedimiento realizado con fecha 19/10/2006 en la sede de Ampovit, se detectaron dos máquinas llenadoras de ampollas de ocho bocas cada una como así también gran cantidad de tambores con granel de producto (cosméticos, identificados como tales), productos terminados y listos para su venta y cartonería de productos cosméticos.

Que agrega el INAME en su informe que entre el granel de producto observado, se detectó un bidón de 50 litros rotulado como "Produtalia SA, Ana de Sanctis loción semi di lino partida".

Que respecto de las unidades de producto terminado habidas en el lugar, personal del INAME retiró muestras de ellos, entre los cuales se encuentra la del producto que diera motivo a estos actuados.

Que el INAME concluye que, de conformidad con lo relevado, no cabe duda de que la firma "Ampovit" se dedicaba a la elaboración de productos cosméticos en forma habitual, como así tampoco de que entre esos productos se encontraban los de la firma "Produtalia".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

4887

DISPOSICIÓN N°

Que finalmente, el INAME sugiere librar Oficio al Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N.º 5, Secretaría N.º 9, a fin de que informe si en el allanamiento realizado en la sede de la firma AMPOVIT, con fecha 19/10/2006, en el marco de la causa N.º 3529/2006, se secuestraron los elementos mencionados y remita copia certificada del acta de secuestro labrada y las vistas fotográficas obtenidas.

Que sobre este particular, la Instrucción señala que, conforme surge de la copia del acta remitida por el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N.º 5, Secretaría N.º 9, obrante a fs. 126, en ocasión del allanamiento realizado en la sede del establecimiento AMPOVIT, que diera origen al sumario, se procedió a secuestrar dos máquinas llenadoras de ampollas sin número de serie ni marca, de ocho bocas cada una, que se encontraban en funcionamiento (fs. 7); también se secuestró un bidón rotulado como Produtalia S.A. Ana de Santis loción semi de lino partida 06572H vencimiento 09/08 50 litros (fs. 7 vta.).

Que en cuanto al encuadre legal cabe señalar que el artículo 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 remite al artículo 1º, al establecer que las actividades mencionadas en dicho artículo sólo pueden ser realizadas con productos registrados y elaborados por establecimientos habilitados por esta Administración Nacional; a su vez, el artículo 1º dispone que, entre otras, la actividad de envasado y depósito de productos cosméticos, así como los sujetos que la llevan a cabo, quedan sometidos a la citada resolución; por su parte, el artículo 2º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 caracteriza las preparaciones que constituirán productos cosméticos para la higiene personal y perfume.



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

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

DISPOSICIÓN N.º

4 8 8 7

Que por lo tanto, la actividad de envasado de un producto cosmético, a la que refiere el artículo 1º de la citada norma, debe ser realizada en un establecimiento habilitado; en consecuencia, se concluye que la firma Ampovit de Sandra Liliana Vitale resulta responsable por no contar con la habilitación que disponen los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 para el proceso de envasado de productos cosméticos objeto de este sumario; productos que por definición del artículo 2º de la citada resolución, se encuentran alcanzados por dicha norma por tratarse de productos para uso externo de diversas partes del cuerpo humano (sistema capilar), por lo tanto se verifica que la sumariada infringe los artículos 1º, 2º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98.

Que en relación con la imputación de infracción de la Disposición ANMAT N.º 1108/99, dicha norma establece los requisitos necesarios para la admisión automática de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, determinando que sólo podrán solicitar la admisión de productos las empresas que en forma previa se encuentren habilitadas por la ANMAT y el establecimiento de la Señora Sandra Liliana Vitale no se encontraba habilitado por la autoridad sanitaria para envasar productos cosméticos y no solicitó la admisión de producto alguno ante esta Administración Nacional, es por ello, que la Instrucción entiende que no corresponde el encuadre de la conducta que se ventila los obrados en la normativa mencionada.

Que finalmente la Instrucción considera que la Sra. Sandra Liliana Vitale ha incurrido en una falta considerable, a todas luces ventiladas en los presentes obrados y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4987

que las consideraciones vertidas en el párrafo anterior, no resultan óbice para tal entendimiento.

Que a criterio de la Instrucción la firma Ampovit de Sandra Liliana Vitale resulta responsable por realizar la etapa de envasado de productos sin contar con la habilitación expedida por la autoridad sanitaria correspondiente, infringiendo los artículos 1º, 2º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 y la Disposición ANMAT N.º 1109/99 y por no cumplir con la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

Que por su parte la Instrucción concluye que la firma Produtalia S.A. y su ex Directora Técnica, Far. Erna Helga Pennekamp, han infringido los artículos 1 y 3 de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, los artículos 1, 5 y 7 de la Disposición ANMAT N.º 1108/99 y la Disposición ANMAT N.º 1107/99 al realizar el envasado de sus productos en un establecimiento (el de la firma Ampovit) no habilitado por esta Administración Nacional a esos efectos.

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.º 1490/1992 y el Decreto N.º 425/2010.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4 8 8 7

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Produtalia S.A., con domicilio en la calle California 2082 D 17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, los artículos 1º, 5º y 7º de la Disposición ANMAT N.º 1108/99 y la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma Produtalia S.A., Farm. Erna Helga Pennekamp, con domicilio en la calle Chaco 137, Don Bosco, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, los artículos 1º, 5º y 7º de la Disposición ANMAT N.º 1108/99 y la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la Señora Sandra Liliana Vitale, en su carácter de titular de la firma AMPOVIT, con domicilio en la calle Calderón de la Barca 2757, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98, la Disposición ANMAT N.º 1109/99 y la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º **4 8 8 7**

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

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

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- 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 1-47-1110-123-07-4

Y 1-47- 15144-08-6

DISPOSICIÓN N.º

4 8 8 7


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

