



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-43-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-43-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) comunicó que recibió una denuncia realizada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires (fs. 14), relacionada con los productos rotulados como: A) DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., High Care, Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 4543 – VTO: 04/2018 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), elaborado por DamPharma La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2° "A" - CABA. B) Jabón líquido con CLORHEXIDINA 4, High Care, DamPharma La salud en sus manos, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, LOTE 5301 - VTO 01/18 (datos consignados en formato cursiva y mayúscula sobre algunas leyendas posteriores del rotulado), Laboratorio DAMPHARMA SRL, elaborador Legajo N° 2755, Resolución N° 155/98, Tel/Fax: (011) 4431 - 7438, labdampharma@hotmail.com.

Que por tal motivo, la DVS llevó a cabo una Orden de Inspección N° 2016/4925-DVS-8356 (fs. 16/28) de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución en el establecimiento DROGUERÍA KINET de XIMAX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Carlos María Ramírez 1544 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el mencionado procedimiento la droguería aportó remitos N° 0001-00000470 de fecha 18/06/16 (fs. 26), N° 0001-00000367 de fecha 25/02/2015 (fs. 27) y N° 0001-00000408 de fecha 08/05/2015 (fs. 28) emitidos por DAMPHARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en virtud de lo informado por el área de Productos Cosméticos de la referida Dirección, según consta en la nota 35-1216 (fs. 8/9), los productos declaraban en su rotulado el número de legajo 2755, el cual correspondía a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada como "elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidas, semisólidas e hidroalcohólicas".

Que teniendo en cuenta lo expuesto, fiscalizadores de la DVS procedieron a realizar una inspección en la firma COALIX S.A., con domicilio en la calle Carlos Tejedor 4796, esq. Tres de Febrero 4006, localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, según OI N° 2016/5627-DVS-8793 (fs. 29/40).

Que en el mencionado procedimiento, la directora técnica expresó, en relación al producto descrito en el ítem A), que si bien COALIX S.A. figura ante esta Administración Nacional como elaborador contratado del producto denominado Agua Oxigenada 10 vol., marca DAMPHARMA de acuerdo al trámite de inscripción N° 24520/2013, con la finalidad de uso como decolorante y bajo la titularidad de la firma DAMPHARMA SRL, no lo reconoció al producto como original de la firma.

Que en relación al producto detallado en el ítem B), la profesional informó que se encontraba inscripto ante esta Administración Nacional, con la denominación Jabón líquido con Clorhexidina marca DamPharma, siendo titular la firma DAMPHARMA S.R.L y elaborador contratado la firma COALIX S.A., sin embargo, la profesional declaró que si bien la firma fabricó el lote N° 5301, la unidad exhibida resulta ilegítima, ya que no se corresponde con la muestra original en poder del laboratorio.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que mediante nota N° 1701/019 (fs. 41) remitida por correo postal se procedió a citar al representante legal de la firma DAMPHARMA S.R.L., en carácter de titular y responsable de la comercialización de ambos productos, no habiendo obtenido respuesta a tal notificación.

Que destacó que la firma titular DAMPHARMA S.R.L. no contaba con habilitación sanitaria para realizar ningún tipo de actividad productiva cosmética, y que la empresa COALIX S.A., elaboradora declarada en las respectivas inscripciones de los productos de los ítems A) y B), notificó su desvinculación con la firma DAMPHARMA S.R.L. según consta en la nota ingresada bajo el N° 035 de fecha 06/01/2017 (fs. 47).

Que asimismo informó la DVS que la firma DAMPHARMA S.R.L. incurrió en la misma falta relevada en las actuaciones cursadas por Expediente N° 1-47-1110-293-15-0 donde se dispuso la prohibición del lote N° 4606 correspondiente al producto detallado en el ítem B) publicada por Disposición ANMAT N° 5050/15 y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos en cuestión, la DVS sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos rotulados como: -DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., High Care, Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 4543 – VTO: 04/2018 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DAMPHARMA S.R.L. La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2° A, y todos los lotes con iguales características de rotulado. -Jabón líquido con CLORHEXIDINA 4, High Care, DamPharma La salud en sus manos, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, LOTE 5301 - VTO 01/18 (datos consignados en formato cursiva y mayúscula sobre algunas leyendas posteriores del rotulado), Laboratorio DAMPHARMA S.R.L., Elaborador Legajo N° 2755, Res. Nro. 155/98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, labdampharma@hotmail.com y todos los lotes con iguales características de rotulado.

Que de lo actuado surge que la firma DAMPHARMA S.R.L. infringió lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, por haber comercializado los productos precedentemente descriptos sin contar con la autorización por parte de esta Administración Nacional, dando cuenta de ello la documentación obrante a fojas 26/28.

Que por otro lado, la firma DAMPHARMA S.R.L. no cuenta con habilitación sanitaria para realizar ningún tipo de actividad productiva.

Que las irregularidades constatadas infringen el artículo 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 que establece: Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia, por haber comercializado productos que no fueron elaborados en el establecimiento declarado ante la autoridad sanitaria, difiriendo del envase y rotulado respecto a las unidades originales, desconociendo de tal manera quiénes son sus elaboradores y si se han formulados de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente para productos cosméticos.

Que la firma DAMPHARMA S.R.L. a pesar de haber sido debidamente notificada tal como surge del acuse de recibo obrante en autos tal como consta a fs. 68 no presentó descargo, 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 teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiéndolo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones como graves.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. ("MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463", Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta la Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por último, del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma DAMPHARMA S.R.L. infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, toda vez que de las facturas surge que la sumariada comercializó productos cosméticos considerados ilegítimos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DAMPHARMA S.R.L., CUIT N° 33-71342480-9, con domicilio constituido en la calle Santander 525, timbre 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$80.000.-), por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-43-17-0