



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-261-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-261-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud – DVS- informó a fs. 1/2 que recibió dos reclamos sobre reacciones de irritación dérmica que se vincularían con el uso del producto rotulado como: “DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO CON ALOE VERA, por 60 gr., Lote N° 7405, Vto. 12/17; fabricado por EMAIL DIAMANT S.A., Legajo N° 716, ex MS. y AS. N° 155/98, Industria Argentina.”

Que teniendo en cuenta lo expuesto se realizó una inspección en el establecimiento de la firma EMAIL DIAMANT SOCIEDAD ANÓNIMA, titular y elaborador del producto en cuestión, con domicilio en la calle Llerena 2833 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante OI N° 2016/275-DVS-5412.

Que en tal oportunidad fiscalizadores de la DVS verificaron la documentación relacionada a la inscripción, componentes de la formulación (entre los que se encontraba la sustancia Tioglicolato de Calcio), ensayos de seguridad sobre el producto terminado, especificaciones del granel y del producto terminado, registros de producción y de control de calidad, y reclamos recibidos sobre el referido producto.

Que asimismo, en el mencionado procedimiento los inspectores detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT N° 6477/12) en relación a la documentación de producción y control de calidad.

Que para el caso del fraccionamiento de las materias primas utilizadas en la elaboración del lote del referido producto no se registró la cantidad real pesada de ellos.

Que en cuanto al control de calidad, para el caso del parámetro pH el registro del valor medido en el granel encontraron evidencias de haber sido modificado en el segundo dígito, leyéndose pH= 13,37 y por encima de 12,37, sin estar registrada la salvedad correspondiente que fundamente esa corrección; en tanto que el valor de pH medido y registrado para el producto terminado (pH 13,47) superó el valor máximo establecido en la Disposición ANMAT N° 6365/12.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la DVS ordenó el retiro del mercado del lote N° 7405, catalogado como Clase II, según consta en la nota emitida bajo el N° 1601/141 de fs. 28/28.

Que posteriormente, mediante OI N° 2016/1040-DVS-6005, el personal de la DVS verificó otros lotes y variedades del producto Depilorm Crema Depilatoria.

Que en los mencionados procedimientos se constató la misma situación descripta ut-supra para las siguientes variedades: - DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO CON ALOE VERA por 60 gr., Lote N° 7421, Vto. 12/17; Lote N° 7367, Vto. 12/17. - DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO PIEL NORMAL por 60 gr., Lote N° 7366, Vto. 12/17; Lote N° 7414, Vto. 12/17. - DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO FLORAL por 60 gr., Lote N° 7368, Vto. 12/17; Lote N° 7428, Vto. 12/17.

Que en consecuencia, la medida de retiro del mercado del producto catalogado como Clase II se extendió a estos productos.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la adopción de la siguiente medida, en virtud de que se estarían infringiendo la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h, 18.15, 18.22; 18.24.1, 18.24.3 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96); y la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2.a) Acido Tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS" (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/10): a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO CON ALOE VERA – EMAL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7405, Vto. 12/17; Lote N° 7421, Vto. 12/17; Lote N° 7367, Vto. 12/17. 2) DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO PIEL NORMAL – EMAL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7366, Vto. 12/17; Lote N° 7414, Vto. 12/17, Resolución ex Ms. y As. N° 155/98. 3) DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO FLORAL – EMAL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7368, Vto. 12/17; Lote N° 7428, Vto. 12/17; b) Ordenar a la firma EMAIL DIAMANT S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los referidos productos, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008 e iniciar sumario sanitario a la firma EMAIL DIAMANT S.A. por las razones expuestas precedentemente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8592/16 se prohibió la comercialización y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma EMAIL DIAMANT S.A. por la presunta infracción a los artículos 4° inc. b) y 6° de la Resolución (ex MS. y AS.) N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2ª) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS" /DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/10) y la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h; 18.15; 18.22; 18.24.1 y 18.24.3 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96).

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó el presidente de la firma EMAIL DIAMANT S.A. formuló descargo a fs. 83/84.

Que informó que el desvío en el parámetro pH, el cual se encontraba fuera del rango de lo permitido, en los lotes que fueron retirados del mercado según consta en las notas mencionadas en el presente descargo, se debió a un descuido de la persona encargada del control de calidad, ya que la misma era nueva en la empresa, estando su jefe directo de vacaciones en el momento de elaboración de las cremas cuestionadas.

Que asimismo, manifestó que el desvío de los parámetros de calidad fue un hecho puntual sucedido durante el período de elaboración, no volviéndose a repetir con posterioridad, lo cual ha sido verificado por la autoridad sanitaria en las distintas inspecciones posteriores y retiro de muestras de otros lotes.

Que por otra parte, informó que los lotes de la crema DEPILORM cuyo pH se encontraba fuera de especificación se retiraron del mercado cumpliendo la Disposición ANMAT N° 1402/08 tal como había sido solicitado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 86.

Que la DVS señaló en cuanto a lo argumentado por la sumariada que las medidas correctivas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones a la normativa de aplicación en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 8592/16 y eximirla de responsabilidad por su accionar previo, ya que la normativa infringida debió haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma EMAIL DIAMANT S.A. incumplió lo normado por el artículo 4° inciso b) de la Resolución 155/98, el cual establece: "A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian: ... b) Lista de Sustancias de Uso Limitado: Contendrá aquellas sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente hasta las concentraciones que en la misma se indiquen."

Que a raíz de lo expuesto la firma EMAIL DIAMANT S.A. incumplió la Disposición ANMAT N° 6365/12 la cual establece un restricción en el pH = 12-12,6, en tanto que el valor Ph medido y registrado para el producto terminado superó el valor máximo establecido en las especificaciones con un pH de 13,47.

Que en la inspección OI N° 2016/275-DVS-5412 se verificó que se llevaron adelante actividades productivas con deficientes controles de calidad y falencias en la documentación de producción, incumpliendo por lo tanto con las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por Disposición ANMAT N° 6477/12, la cual refleja los requisitos mínimos indispensables a ser cumplidos por las industrias en la fabricación, envasado, almacenamiento y control de calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que en cuanto a lo manifestado por la sumariada respecto de que el desvío en el parámetro pH, el cual se encontraba fuera de especificación en los lotes que fueron retirados del mercado, que debido a un hecho puntual y que no se volvió a repetir ni antes ni después de ese período de elaboración de dichos lotes cumpliendo con el retiro del mercado dispuesto por Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que cabe señalar que dicho accionar no los exime de la responsabilidad de haber comercializado un producto cosmético con un rango de pH superior al permitido, máxime cuando se puso en riesgo la salud de la población.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo 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 lo expuesto y teniendo en cuenta que la sumariada en su defensa no aportó elementos probatorios que la eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, se considera que la firma EMAIL DIAMANT S.A. infringió los artículos 4° inc. b) y 6° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2a) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS" (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/10) y la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h; 18.15; 18.22; 18.24.1 y 18.24.3 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96).

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 EMAIL DIAMANT S.A., con domicilio constituido en la calle Llerena 2833 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido los artículos 4° inc. b) y 6° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2a) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS" (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/10) y la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h; 18.15; 18.22; 18.24.1 y 18.24.3 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96).

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° 1-47-1110-261-16-1