



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-311-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-311-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante DVS, por medio del cual hace saber las irregularidades detectadas en relación a los productos rotulados como: “ESENCIA NATAL gel sanitizante- elimina todas las bacterias- alcohol en gel- jazmín tilo- alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. neto 60 ml, MS y AS Res. 155/98, elaborador: 2755, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento y “ESENCIA NATAL naranja- jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

Que cabe señalar que las presentes actuaciones se originaron con motivo de una inspección de Control de Mercado de productos cosméticos efectuada en la farmacia RED MIGUEL LANÚS I de SOFALI MIGUEL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la localidad de Posadas, provincia de Misiones, según Orden de Inspección N° 2016/3746-DVS-7609, obrante a fojas 6/9.

Que en oportunidad de realizarse la mentada inspección, en referencia al origen de los productos ut-supra detallados el inspeccionado aportó al personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud factura de compra tipo A N° 0001-00003822 de fecha 6 de octubre de 2015 emitida por Esencia Natal, con domicilio en la calle J.A. Roca N° 930, piso 7, oficina C, de Vicente López, provincia de Buenos Aires, obrante a fojas 10.

Que por orden de inspección N° 2016/4055-DVS-7801, obrante a fojas 11/14, se realizó una inspección a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Carlos Tejedor N° 4796, de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que durante la mentada inspección personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud constató que el producto “Gel Sanitizante” marca “Esencia Natal”, se encontraba inscripto según trámite de reempadronamiento electrónico N° 5442/2011, declarándose como titular el señor Marcelo MELNICK y como elaborador contratado COALIX S.A.

Que el referido laboratorio manifestó que el último lote elaborado de ese producto en la presentación de 60 ml fue en el año 2009 bajo el N° 524 y vencimiento 06/2011, a la vez que agregó que todos los productos elaborados habían sido codificados con lote y vencimiento en ink-jet color negro, razón por la cual no reconoció como original el producto exhibido.

Que con relación al producto rotulado “ESENCIA NATAL naranja- jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud mediante OI N° 2016/4056-DVS-7802, obrante a fojas 15/18, realizó una inspección en el establecimiento de la firma CARDAMONE SAIC, con domicilio en la calle Rodriguez Peña N° 5060, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, a los fines de efectuar la verificación de legitimidad del aludido producto.

Que en oportunidad de realizarse la inspección, la directora técnica informó que si bien el producto Jabón de tocador marca esencia natal fue inscripto en el año 2003 bajo la titularidad del Sr. Marcelo MELNICK, el último lote elaborado para el referido titular fue en el año 2005.

Que asimismo, la directora técnica puntualizó que nunca fabricó el producto identificado como “ESENCIA NATAL naranja- jabón Cardam”, por lo cual no lo reconoció como original.

Que por otra parte, en virtud de que la titularidad de ambos productos recaía en la figura del señor Marcelo MELNICK se cursó una inspección en el domicilio de la firma ESENCIA NATAL de Marcelo MELNICK, con domicilio en la calle General Julio A. Roca N° 930, piso 7, departamento C, Vicente López, provincia de Buenos Aires, mediante OI N° 2016/4206-DVS-7911, obrante a fojas 22/26.

Que en el aludido procedimiento el titular reconoció como originales los productos detallados ut-supra, así como la documentación de compra aportada por la farmacia, obrante a fojas 10.

Que en cuanto al origen de los aludidos productos, manifestó que fueron elaborados oportunamente por los respectivos elaboradores contratados, pero que habían sido acondicionados (colocación de envoltorios y etiquetas) en sus instalaciones, de conformidad con las fotografías obrantes a fojas 5.

Que cabe señalar que la firma carece de habilitación sanitaria para realizar estas actividades y que no aportó evidencia de la procedencia de los productos mencionados.

Que respecto a la falta de los datos de lote y vencimiento en el rotulado de los productos, el titular reconoció que fueron borrados esos datos en las unidades que poseían tal codificación por lo que los comercializó sin el correspondiente N° de lote y fecha de vencimiento y que se trataba de productos vencidos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que no podía garantizarse la calidad y seguridad de tales productos y en consecuencia estimó adecuado el retiro del mercado en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la aludida Dirección sugirió la prohibición del uso y comercialización de los productos “ESENCIA NATAL gel sanitizante- elimina todas las bacterias- alcohol en gel- jazmín tilo- alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. neto 60 ml, MS y AS Res. 155/98, elaborador: 2755, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento y “ESENCIA NATAL naranja- jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

Que asimismo, estimó que los hechos referidos configuraban la presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y normas complementarias, el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1108/99; el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 y la Disposición ANMAT N° 374/2006, por lo que consideró procedente ordenar sumario sanitario al Señor Marcelo MELNICK, D.N.I. 21.925.084, en su carácter de titular de la firma ESENCIA NATAL, por realizar la tarea

de acondicionamiento de los productos cosméticos sin contar con la debida habilitación ante la ANMAT, por haber adulterado (borrado) la codificación de lote y vencimiento en las unidades que poseían dicho dato y comercializar en tal condición los productos ya vencidos.

Que por Disposición ANMAT N° 4268/17, de fecha 3 de mayo de 2017, obrante a fojas 41/49, se prohibió el uso y comercialización de los aludidos productos y se instruyó sumario sanitario al señor Marcelo Alejandro MELNICK por la presunta infracción a la referida normativa.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 54 cuya constancia de recepción obra a fojas 55, el sumariado no se ha presentado ni ha efectuado descargo alguno, ni ofrecido prueba tendiente a desvirtuar las imputaciones que dieron origen al presente, por lo que, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer su defensas, se le tiene por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que de las constancias obrantes a fojas 4/29 se concluye la configuración de las circunstancias que motivaron el presente sumario, toda vez que con las facturas allí glosadas se acredita la comercialización de los aludidos productos.

Que asimismo, de las constancias obrantes a fojas 4/29 se concluye que el sumariado efectuó tareas de acondicionamiento de los aludidos productos cosméticos en sus instalaciones sin contar con la debida habilitación ante esta Administración.

Que además, respecto a la falta de los datos de lote y vencimiento en el rotulado de los productos, se concluye que fueron borrados los mencionados datos en las unidades que poseían tal codificación por el sumariado, por lo que los comercializó sin el correspondiente N° de lote y fecha de vencimiento y que se trataba de productos vencidos.

Que al respecto el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 establece que “Los Titulares de inscripción de productos deberán disponer de la metodología analítica utilizada en los análisis de los productos que se indican en el Anexo I de la presente Disposición, determinando los métodos, técnicas y procedimientos fehacientemente validados a fin de asegurar la calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que elabora y/o importa. La metodología empleada deberá asegurar el cumplimiento de la especificación prefijada, en la totalidad de los lotes fabricados. En el caso de productos importados se aceptarán protocolos de análisis emitidos en el país de origen siendo responsabilidad del importador y de su director técnico el cumplimiento de las especificaciones prefijadas”.

Que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 dispone que “El titular y/o el importador y/o elaborador deberá/n garantizar la seguridad de uso de los productos admitidos durante su período de vida útil avalado por los estudios de estabilidad correspondientes”.

Que por su parte el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 establece que “Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la aludida norma dispone que “A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna”.

Que el artículo 3° de la mencionada normativa establece que “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”.

Que la Disposición ANMAT N° 374/2006 establece en su artículo 1° que “La presente Disposición se aplicará a todos los productos comprendidos en la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, establecida por el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98”.

Que de la lectura de las presentes actuaciones, de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada, se constata la existencia de las infracciones imputadas.

Que en efecto, tal como puede observarse en las Ordenes de Inspección O.I. N° 2016/3746-DVS-7609, obrante a fojas 6/10, O.I. N° 2016/4055-DVS-7801, obrante a fojas 11/14 y O.I. N° 2016/4056-DVS-7802, obrante a fojas 15/18, O.I. N° 2016/4206-DVS-7911, obrante a fojas 2228 y documentación obrante a fojas 19/21, el sumariado infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1108/99; el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 y la Disposición ANMAT N° 374/2006.

Que respecto a la gravedad de la falta siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1710/2008, configura falta grave conforme lo estimó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 3.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de ello deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública; siendo así 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 asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, 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 de los cuales 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, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido el sumariado con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que el sumariado ha infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1108/99; el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 959/12 y la Disposición ANMAT N° 374/2006.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Marcelo Alejandro MELNICK, D.N.I. 21.925.084, con domicilio en la calle General Julio A. Roca N° 930, piso 7, departamento c, Vicente López, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1108/99; el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 959/12 y la Disposición ANMAT N° 374/2006.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-47-1110-311-17-6

