



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-621-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-621-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien comunicó que realizó una inspección de Control de Mercado de productos cosméticos en la Perfumería BERTOLDI de BERTOLDI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle San Martín N° 150 de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja.

Que por Orden de Inspección N° 2016/5050-DVS-8442, de fecha 18 de noviembre de 2016 (fojas 4/6), los inspectores de la DVS concurrieron a la perfumería BERTOLDI de BERTOLDI S.R.L. donde observaron irregularidades con relación al producto rotulado como: TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada- Profesional-20 volúmenes- Cont. Neto 900 ml, L 19 16 V 09 18. Elaborado por Laboratorios Apotarg SRL- San Jerónimo 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de Salud Pública Habilitación Res. N° 33 Expte 11080/69, el cual carece en su rotulado de datos de inscripción a nivel nacional (R- 155/98 y N° de legajo del elaborador).

Que con referencia al origen del producto, el comercio aportó comprobante de transferencia de mercadería emitido por BERTOLDI S.R.L. con fecha 23 de noviembre de 2016 (foja 8), con domicilio en la provincia de Córdoba, y factura de compra tipo A N° 0003-0000620 A de fecha 14 de septiembre de 2016 expedida por LABORATORIOS APOTARG SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la provincia de Córdoba.

Que por otro lado, los fiscalizadores consultaron la base de datos de admisión de cosméticos de esta ANMAT en donde hallaron inscripto el producto denominado OXIDANTE EN CREMA- variedades: 10 volúmenes, 20 volúmenes, 30 volúmenes (...) marca TONE VITAE, según trámite N° 21832 del 26 de junio de 2012 (foja 13).

Que en dicha inscripción consta como titular la firma BERTOLDI S.R.L. sita en la ciudad de Córdoba, y como elaborador contratado la firma ITALCOSMÉTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, con número de legajo 2146 (foja 14).

Que en razón de ello, la DVS diligenció una inspección de fiscalización de productos, OI N°: 2016/5170-DVS-8524 (fojas 10/12), hacia la firma ITALCOSMÉTICA S.A. sita en la calle Caracas N° 1640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal procedimiento el Director Técnico expresó que el producto descripto nunca fue elaborado por la firma ITALCOSMÉTICA S.A. en la presentación por 900 ml y que además el rótulo no coincide con el rótulo declarado en la inscripción sanitaria, por lo que no lo reconoció como original.

Que consecuentemente y mediante OI N° 2017/358-DVS-220 (fojas 17/19) la DVS realizó una inspección en la firma BERTOLDI S.R.L., sita en la calle Julio A. Roca N° 948 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, oportunidad en la cual el socio gerente reconoció el producto como original de la firma y agregó que se encuentra inscripto a nivel nacional bajo contrato de elaboración con ITALCOSMÉTICA S.A.

Que no obstante ello, el inspeccionado declaró a los fiscalizadores que fue elaborado (en distintos contenidos netos) por la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., aportando como evidencia de procedencia la factura de compra tipo A N° 0003-00000620 A del 04 de septiembre de 2016 (foja 20).

Que por O.I. N° 2017/357-DVS-219 (fojas 28/30) se inspeccionó el establecimiento LABORATORIOS APOTARG S.R.L. sito en San Jerónimo N° 2425 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde personal de la DVS constató que el producto fue elaborado por el referido establecimiento, pero no consta ningún contrato de partes que lo vincule formalmente con su titular.

Que los inspectores le consultaron al socio gerente sobre la habilitación del laboratorio, quien aportó en dicha oportunidad la habilitación municipal para elaboración de productos alimenticios, cosméticos y de farmacoepa (foja 36).

Que en cuanto a la habilitación sanitaria, expresó que se encuentra habilitado a nivel provincial según Resolución N° 33 expediente 11080/69 (foja 40); sin embargo en la documentación aportada no consta la habilitación de la Autoridad Sanitaria Provincial.

Que por lo expuesto, mediante nota N° 1704/319 (foja 43) la DVS elevó la consulta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de Córdoba, quien informó a foja 44 que el producto TONE VITAE oxidante en crema no se encuentra registrado ante dicho organismo y que el establecimiento LABORATORIOS APOTARG S.R.L. no posee habilitación provincial para la elaboración de productos cosméticos.

Que cabe mencionar que por las irregularidades detectadas y habiéndose evidenciado tránsito interjurisdiccional, se ordenó a la firma titular a realizar el retiro del mercado de todos los lotes del producto citado(fojas 45/46), el que se encuentra bajo seguimiento de esa área técnica.

Que por todo lo expuesto, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como “TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada Profesional-20 volúmenes- Cont. Neto 900 ml. Elaborado por Laboratorios Apotarg S.R.L.- San Jerónimo N° 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de Salud Pública Habilitación Res. N° 33 Expte 11080/69” por considerar que el producto fue elaborado por un establecimiento distinto al declarado en la inscripción sanitaria y que a su vez ese establecimiento no se encontraba habilitado para esos fines.

Que también sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma BERTOLDI S.R.L., como titular y responsable de la comercialización del producto por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 1°, el artículo 6° y el Anexo III Puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06; y a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., como elaborador del producto, sita en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-10170-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto antes indicado y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma BERTOLDI S.R.L. y a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L. por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma BERTOLDI S.R.L. presentó su descargo a fojas 66-69 y la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L. hizo lo propio a fojas 92-95.

Que la firma BERTOLDI S.R.L. indicó que son un comercio que se dedica a la venta de productos de peluquería fabricados por otras firmas y/o laboratorios.

Que expresó que al comercializar los productos de la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L. lo hizo de buena fe, en la creencia de que ese laboratorio contaba con las habilitaciones necesarias y suficientes para producir ese producto, en envases de distinta capacidad, y que en todo momento el laboratorio con sus técnicos y directores, alegaron estar suficientemente autorizados y habilitados para hacerlo.

Que manifestó que el producto en si mismo había sido analizado y aprobado para el uso humano por esta ANMAT, pero ahora resulta que ese laboratorio (...) no solo no estaba habilitado para hacerlo sino que ni siquiera estaba habilitado para producir fuera del ámbito de la Municipalidad de Córdoba, ya que no tiene la habilitación del Ministerio de Salud de la provincia ni de esa Administración Nacional para que el producto pueda ser comercializado fuera de la provincia de Córdoba.

Que asimismo expresaron que el producto no es dañino para la salud humana, (...) y es una cantidad (900 ml) de uso PROFESIONAL, esto es, para ser utilizado por peluqueros experimentados.

Que continuó el sumariado con que no existió riesgo muy elevado, ni elevado, ni inminente, ni la posibilidad de que en un futuro pueda producirse un riesgo para la salud de la población, ni existe la posibilidad de que la calidad de los productos se deteriore en forma significativa con el paso del tiempo.

Que por su parte, la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L. indicó que nunca comercializó el producto fuera del ámbito de la provincia de Córdoba.

Que reconoció que vendió el producto a BERTOLDI S.R.L. dentro de la provincia de Córdoba, desconociendo si la compradora procedió a su reventa en otro lugar.

Que expresó que no ha realizado tránsito interjurisdiccional del producto cuestionado, por lo cual no ha vulnerado norma alguna que permita la actuación de esta ANMAT.

Que prosiguió explicando que los productos de ese laboratorio se encuentran total y suficientemente aprobados, ya sea para su producción como para su comercialización, tanto por las autoridades de la provincia como de la municipalidad de Córdoba.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 97.

Que en cuanto a BERTOLDI S.R.L., la firma es titular de inscripción del producto cosmético marca TONE VITAE, que no ha respetado los datos declarados en el trámite de admisión del referido producto, en cuanto al elaborado contratado, y ha encomendado la actividad de elaboración a un establecimiento no habilitado por esta ANMAT.

Que por ello, lo argumentado por la firma carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y eximir de responsabilidad a BERTOLDI S.R.L. por su accionar previo, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que por esto, la DVS considera que las faltas constatadas son moderadas de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que respecto a lo manifestado por la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L. en cuanto que no realizó tránsito interjurisdiccional, la DVS hizo lugar a lo expresado por el sumariado.

Que a foja 101 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma BERTOLDI S.R.L. no registra antecedente de sanciones en esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por la firma BERTOLDI S.R.L., no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2017/358-DVS-220.

Que en la inspección llevada a cabo por personal de la DVS en la perfumería BERTOLDI de BERTOLDI S.R.L. con sede en la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja, observaron que el producto TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA incumplía el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, artículo 1°, 6° y Anexo II, puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/98 (inscripción de cosméticos) y artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06 (rotulado).

Que es preciso indicar que la fiscalización correspondiente de las normas relacionadas con los productos cosméticos debe basarse en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde se elaboran.

Que la Corte Suprema de Justicia ha sostenido que al tratarse de actividad comercial interjurisdiccional, las inscripciones y autorizaciones que deben obtener las empresas para comercializar sus productos (...) han de quedar alcanzadas, en cuanto a su regulación, solo por la jurisdicción nacional. Esta es la ratio de la cláusula comercial en su aplicación al sub examine (CSJN in re “Colgate Palmolive Argentina S.A. y otros c. Provincia de Buenos Aires s/acción declarativa de inconstitucionalidad”, 2013-10-01).

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 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 Néstor (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 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 la multa aplicada por esta Administración Nacional se encuentra inserta en los parámetros legales, el bien jurídicamente protegido y a la potencialidad económica del sumariado (Juzgado Contencioso Administrativo Federal 1).

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 en cuanto a LABORATORIOS APOTARG S.R.L. no se ha demostrado el tránsito interjurisdiccional de los productos por parte de la firma, por lo que se hace lugar a lo solicitado por el sumariado en cuanto a que no se le impute las presentes actuaciones en lo que compete a su responsabilidad.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma BERTOLDI S.R.L. infringió el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, artículo 1°, 6° y Anexo II, puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/98 y artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 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 BERTOLDI S.R.L., C.U.I.T. 30-70937330-3, con domicilio constituido en la calle Conesa N° 1046, Piso 4°, Departamento "17" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, artículo 1°, 6° y Anexo II, puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/98 y artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., C.U.I.T. 33-51975856-9, con domicilio constituido en la calle San Jerónimo N° 2425 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, de las presuntas infracciones por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, 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 resultado 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese 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° 1-47-1110-621-17-7

